

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата****Дикло-Ф®****Diclo-F****Регистрационный номер:****Торговое название:** Дикло-Ф®**Международное (непатентованное) название:** Диклофенак**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав 1 мл препарата:****Активное вещество:** диклофенак натрия - 1,0 мг.**Вспомогательные вещества:** бензалкония хлорид, динатрия эдетат, борная кислота, трометамин, полиоксил 35 касторовое масло, вода для инъекций.**Описание:** прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).**Код АТХ:** S01BC03**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Диклофенак обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Механизм действия обусловлен неизбирательным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов в очаге воспаления.

При использовании в виде 0,1% раствора глазных капель диклофенак уменьшает воспаление глаз, возникающее в результате инфекции, травмы или хирургической операции; уменьшает миоз при хирургических операциях, снижает синтез простагландинов во влагу передней камеры.

Фармакокинетика

Препарат хорошо проникает в различные ткани глаза за исключением хрусталика. С max возникает в течение 30 минут, наибольшая концентрация наблюдается во

влаге передней камеры. Наблюдается системная абсорбция. Однако концентрация лекарственного вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Показания к применению

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты;
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- лечение неинфекционных конъюнктивитов;
- лечение и профилактика посттравматического воспалительного процесса при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока (как дополнение к местной антибактериальной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в состав данной лекарственной формы препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- нарушение кроветворения неясного генеза;
- эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения.

С осторожностью

Эпителиальный герпетический кератит (в т. ч. в анамнезе); заболевания, вызывающие нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); пожилой возраст.

Нет данных по использованию препарата у детей, поэтому применять препарат следует только, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Беременность и лактация



Нет данных по использованию препарата во время беременности и лактации. При использовании НПВС в III триместре беременности возможно увеличение риска возникновения нарушений кровообращения плода. Применение у беременных и кормящих матерей возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Местно. Для ингибирования интраоперационного миоза препарат закапывают в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией.

Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 – 4 раза в день в течение 2 недель после операции.

Другие показания: по 1 капле 3 – 4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

Побочные эффекты

В редких случаях во время применения препарата были отмечены следующие нежелательные побочные действия: жжение глаз, нечеткость зрительного восприятия (сразу после закапывания); помутнение роговицы (бельмо), ирит.

Аллергические реакции: зуд в глазах, гиперемия, ангионевротический отек лица, лихорадка, озноб, фотосенсибилизация, кожная сыпь (преимущественно эритематозная, крапивница), мультиформная экссудативная эритема; тошнота, рвота.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение данного препарата с дифлунизалом (так как возможно развитие кровотечения из желудочно-кишечного тракта) и



другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в больших дозах (3 г и более в день), препаратами сульфонилмочевины, метотрексатом.

Применение совместно с препаратами лития, дигитоксином, непрямыми антикоагулянтами приводит к усилению их эффекта.

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими глюкокортикостероиды. При этом перерыв между аппликациями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

Особые указания

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять препарат Дикло-Ф[®] только при снятых линзах и могут одеть их через 15 минут после закапывания препарата.

После снятия контактных линз закапывание производится через 5 мин.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1%.

- По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

- По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.



Срок годности

2 года. Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.

Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, 7.

тел.: 707-13-05, 707-13-06;

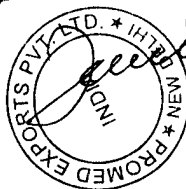
факс: 707-13-18

И.о.директора ИДК



А.Н.Васильев

Представитель фирмы



С.Е. Зембатова