

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 мл диклофенака натрия 1 мг;

вспомогательные вещества: трометамол, масло касторовое полиетоксилована, трилон Б, манит (Е 421), бензалкония хлорид, кислота соляная разведенная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакодинамика

Препарат содержит диклофенак натрия, НПВП с анальгезирующими свойствами. Механизм действия диклофенака натрия связан с выраженным угнетением синтеза простагландинов.

Клинически доказано, что диклофенак ингибирует миоз во время операции по поводу катаракты и уменьшает воспалительный процесс, боль в глазу, вызванный повреждением эпителия роговицы после некоторых видов хирургического вмешательства.

Отсутствуют данные о влиянии диклофенака на заживление ран.

Фармакокинетика

При введения диклофенак всасывается в системный кровоток. При введении в конъюнктивальную полость максимальная концентрация диклофенака в роговице и конъюнктиве содержалась течение 30 минут. Препарат быстро выводится из организма, полная элиминация наблюдается через 6 часов.

Однако концентрация действующего вещества, достигается в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Показания

- ингибирования развития интраоперационного миоза во время операции по поводу катаракты;
- лечение послеоперационного воспалительного процесса после удаления катаракты и других хирургических вмешательств;
- контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанные с повреждениями эпителия роговицы после эксимер-фоторефракционной терапии (ФРК) или незначительной непроникающей травмы;
- контроль развития воспалительного процесса после проведения аргонной лазерной трабекулопластики (АЛТ);
- уменьшение признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита (САК) в офтальмологии;
- лечение воспалительного процесса и дискомфорта после хирургического лечения косоглазия;
- лечение болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии после радиальной кератотомии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку натрия или к любой из вспомогательных веществ. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), Клодифен противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острый ринит, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих активность простагландинсинтетазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производных фенилуксусной кислоты и других НПВС. Внутриглазного применения препарата во время хирургической процедуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение НПВП для местного применения, таких как диклофенак, и стероидов для местного применения у пациентов с выраженным, уже существующим воспалением роговицы может увеличить риск развития осложнений со стороны роговицы, поэтому препарат необходимо применять с осторожностью.

Между применением различных лекарственных средств следует соблюдать временного интервала продолжительностью не менее 5 минут.

Особенности применения

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. Следует снять контактные линзы перед закапыванием препарата и одевать через как минимум 15 минут после применения препарата. Известно, что бензалкония гидрохлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Противовоспалительное действие офтальмологических НПВП, включая диклофенак, может маскировать начало и/или прогрессирование глазных инфекций. При наличии инфекции или если существует риск развития инфекции, одновременно с применением препарата Клодифен необходимо назначить соответствующую терапию (например антибиотикотерапию).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП для местного применения, таких как диклофенак, и стероидных препаратов.

После закапывания глазных капель проведения носослезной окклюзии или закрытия глаз в течение 3 минут может привести к снижению системной абсорбции. Это, в свою очередь, может привести к снижению системных побочных эффектов и к увеличению местной активности препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, у которых наблюдается нечеткость зрения, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о применении препарата в период беременности нет. Не следует применять на III триместра за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного угнетения схваток.

Диклофенак выводится в грудное молоко. Применение диклофенака в офтальмологии не рекомендуется во время кормления грудью, за исключением, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный риск.

Способ применения и дозы

Клодифен, капли глазные, предназначен только для закапывания в конъюнктивальный мешок глаза. Его ни в коем случае не следует вводить субконъюнктивальные, также не следует вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.

Не касаться капельницей глаза или векам или других поверхностей, так как это может привести к контаминации препарата

Профилактика интраоперационного миоза	По 1 капле 4 раза в течении 2 часов до операции.
Контроль развития воспалительного процесса в послеоперационный период	По 1 капле 4 раза в сутки в течение периода до 28 дней.
Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в период после проведения ФРК	По 1 капле 2 раза в час до проведения операции, по 1 капле 2 раза в течение 5 минут сразу после проведения ФРК, и затем в послеоперационный период по 1 капле каждые 2-5 часов в период бодрствования в течение 24 часов.
Контроль выраженности болевого синдрома в офтальмологии, связанного с повреждениями эпителия роговицы после незначительной непроникающего травмы	По 1 капле 4 раза в сутки в течение 2 дней.
Контроль развития воспалительного процесса после проведения АЛТ	По 1 капле 4 раза в 2 часов к проведению АЛТ, а затем по 1 капле 4 раза в сутки в течение 7 дней.
Уменьшение признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита в офтальмологии	По 1 капле 4 раза в сутки продолжительностью настолько долго, насколько это необходимо.
Лечение воспалительного процесса и дискомфорта после хирургического лечения косоглазия	По 1 капле 4 раза в сутки в течение 1-й недели 3 раза в сутки в течение 2-й недели, 2 раза в сутки в течение 3-й недели и в случае необходимости в течение 4-й недели.
Лечение болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии после радиальной кератотомии	В предоперационный период - по 1 капле перед операцией, в послеоперационный период - по 1 капле сразу после операции, а затем по 1 капле 4 раза в сутки в течение периода до 2 дней.

Дети

Препарат не применяют детям.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Побочные реакции

Побочным эффектом, который наблюдался чаще, было преходящее, от слабой до умеренной степени тяжести раздражение слизистой оболочки глаз.

Другими побочными реакциями, которые встречались реже, были зуд, покраснение глаз и нечеткость зрения сразу после закапывания глазных капель.

Как правило, после частого применения препарата наблюдаются крапчатый кератит и повреждение эпителия роговицы, боль в глазах.

У пациентов с риском развития поражений роговицы, появляющиеся при применении кортикостероидов, или с сопутствующими заболеваниями, такими как инфекции или ревматоидный артрит, прием диклофенака был связан в редких случаях с развитием язвенного кератита, истончением роговицы, крапчатым кератитом, повреждением эпителия роговицы и отеком роговицы, которые могут привести к потере зрения.

Сообщалось о симптомах аллергических патологических состояний со стороны глаз, такие как гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, эритема век, отек и зуд, и системные реакции гиперчувствительности, такие как крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд, кашель и насморк.

В редких случаях были зарегистрированы одышка и обострение бронхиальной астмы.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 4 недель.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

м. Отопень, ул. Ероилор № 1А, 075100, округ Илфов.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).