

Состав

действующее вещество: диклофенак натрия;

1 мл раствора содержит диклофенак натрия 1 мг;

1 мл содержит 30 капель;

другие составляющие: кислота борная, натрия тетраборат, пропиленгликоль, гидроксипропилбетадекс, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор, без видимых механических частиц.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Препарат Униклофен содержит диклофенак натрия – нестероидное соединение с выраженным противовоспалительным и анальгетическим действием.

Экспериментально продемонстрированное ингибирование биосинтеза простагландинов рассматривается как фактор, имеющий важное значение в механизме действия препарата. Простагландины играют немаловажную роль в этиологии воспалительного процесса и боли.

Было установлено, что препарат Униклофен:

ингибирует сужение зрачка во время хирургического лечения катаракты;
уменьшает воспалительный процесс после хирургического вмешательства;
уменьшает выраженность болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанных с повреждениями эпителия роговицы после эксимер-фоторефракционной кератектомии (ФРК) или незначительной травмы;
уменьшает после хирургического лечения катаракты частоту случаев

возникновения цистойдного макулярного отека, диагностированного с помощью ангиографии, но клиническая значимость данного факта требует дальнейшего изучения;

уменьшает интенсивность воспалительного процесса и дискомфорта, возникающие после хирургического лечения катаракты, более эффективно, чем стероиды для местного применения, не допуская при этом развития нежелательных эффектов, характерных для стероидных препаратов, таких как задержка заживления ран конъюнктивы и повышение внутриглазного давления; уменьшает интенсивность воспалительного процесса, боли и дискомфорта в глазах (светобоязнь, жжение / покалывание, ощущение чужеродного тела, тяжелая, подобная головной боли глазная боль и зуд) более эффективно, чем плацебо глазные капли, после хирургической операции на роговице, такой как радиальная кератотомия.

Эффективная суточная доза после применения препарата Униклофен (приблизительно 0,25-0,5 мг диклофенака натрия) соответствует менее 1% рекомендуемой суточной дозы для препарата при ревматических симптомах.

В состав глазных капель Униклофен входит циклодекстрин – гидроксипропил-γ-циклодекстрин (ГП-γ-СД). Циклодекстрины увеличивают растворимость в воде некоторых липофильных водонерастворимых лекарственных средств. Считается, что циклодекстрины выполняют роль истинных переносчиков, удерживающих гидрофобные молекулы лекарственных средств в растворенном состоянии и доставляют их к поверхности биологических мембран.

Фармакокинетика.

Проникновение диклофенака в переднюю камеру глаза было подтверждено у людей. После закапывания диклофенака натрия в виде глазных капель в организме человека не удалось обнаружить допустимые уровни диклофенака.

Показания

Ингибирование развития интраоперационного миоза во время операции по поводу катаракты (Униклофен не обладает характерными миотическими свойствами и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка).

Лечение послеоперационного воспалительного процесса после удаления катаракты и других хирургических вмешательств.

Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии связан 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 действующему веществу или другим компонентам препарата.

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), Униклофен противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острыми ринитами, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих активность простагландинсинтетазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС.

Внутриглазное применение препарата во время хирургической процедуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если назначено более одного вида глазных капель, то их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

Одновременное применение НПВС 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, а также замедлить заживление роговицы, поэтому препарат необходимо применять с осторожностью.

Одновременное применение лекарственного средства Униклофен с препаратами, продолжающими время кровотечения, может повысить риск кровоизлияний.

Глазные капли, содержащие 0,1% раствор диклофенака, успешно использовали в клинических исследованиях в комбинации с антибиотиками и бета-блокаторами для местного применения.

Особенности по применению

Это лекарственное средство содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, а также образовывать налет на поверхности мягких контактных линз, поэтому препарат не следует применять при ношении мягких контактных линз. Перед применением капель линзы следует снять и одеть снова не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Рекомендуется воздержаться от ношения контактных линз при терапии воспалительных заболеваний глаз.

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

Существует теоретическая возможность того, что у пациентов, применяющих другие лекарственные препараты, пролонгирующие время кровотечения или имеющие гемостатические нарушения, могут наблюдаться обострение заболевания при применении препарата, хотя сообщения о развитии нежелательных эффектов отсутствуют.

Известно, что НПВС для местного применения замедляют или задерживают заживление. Кортикостероиды для местного применения также могут замедлить заживление роговицы. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВС для местного применения, таких как диклофенак, и стероидных препаратов (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Не применять для субконъюнктивальных инъекций, не вводить в переднюю камеру глаза.

Немедленно прекратить применение лекарственного средства Униклофен для пациентов, у которых возникли симптомы нарушения целостности роговицы.

После закапывания глазных капель проведение носослезной окклюзии в течение 3 минут может привести к снижению системной абсорбции. Это, в свою очередь, может привести к снижению системных побочных эффектов и увеличению

местной активности препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Данные по применению диклофенака натрия в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением диклофенака продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата.

I и II триместры беременности: исследования, проведенные на животных, не выявили риска для плода, но контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводили.

III триместр беременности: препарат Униклофен 0,1%, глазные капли, не следует применять во время III триместра из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного угнетения родовых схваток.

Период кормления грудью.

Диклофенак экскретируется в грудное молоко. Однако влияния препарата Униклофен в терапевтических дозах на ребенка, который находится на грудном вскармливании, не ожидается. Применение диклофенака в офтальмологии не рекомендуется в период кормления грудью, за исключением когда ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы

Раствор Униклофен, глазные капли, предназначен только для закапывания в конъюнктивальный мешок глаза. Его ни в коем случае нельзя вводить субконъюнктивально, также не следует вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.

Взрослым

Профилактика интраоперационного миоза	По 1 капле 4 раза в течение 2 ч до операции.
Контроль развития воспалительного процесса в послеоперационный период	По 1 капле 4 раза в день в течение периода до 28 дней.
Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в период после ФРК	По 1 капле 2 раза в час до проведения операции, по 1 капле 2 раза в течение 5 минут сразу после проведения ФРК, а 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 непроникающей травмы	По 1 капле 4 раза в день в течение 2 дней.
Контроль развития воспалительного процесса после проведения АЛТ	По 1 капле 4 раза в течение 2 ч до проведения 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 день длительностью так долго, как это нужно.

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 при 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.

Детям препарат не использовать. Опыт применения препарата этой возрастной группе ограничен несколькими опубликованными клиническими исследованиями, проведенными в области хирургического лечения косоглазия.

Передозировка

Риск развития нежелательных эффектов из-за случайного приема внутрь практически отсутствует, поскольку флакон с глазными каплями объемом 5 мл содержит только 5 мг диклофенака натрия, что соответствует примерно 3% от рекомендованной максимальной суточной дозы препарата Униклофен, для взрослых после приема внутрь.

Побочные эффекты

Побочные реакции, наблюдавшиеся во время клинических исследований действующего вещества, можно разделить по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) и очень редкие ($< 1/10000$).

Со стороны глаз

Часто: крапчатый кератит, боли в глазах, раздражение слизистой глаз, зуд, гиперемия конъюнктивы.

Нечасто: кератит, повышение внутриглазного давления, отек роговицы, отек конъюнктивы, наслоение на роговице, фолликулы конъюнктивы, дискомфорт в глазах, выделение из глаз, образование корочек на краях век, повышенное слезоотделение, раздражение век, покраснение.

Неизвестно: перфорация роговицы, язвенный кератит, дефекты роговицы эпителия, помутнение роговицы, утончение роговицы, аллергический конъюнктивит и другие аллергические заболевания глаз, эритема век, отек и зуд век, нечеткость зрения.

Со стороны иммунной системы

Нечасто реакции гиперчувствительности.

Общие нарушения и изменения в месте ввода

Нечасто: нарушение заживления.

Инфекции

Неизвестно: ринит.

Со стороны дыхательной системы, грудной полости и органов средостения.

Неизвестно: обострение бронхиальной астмы, одышка, кашель.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд.

Срок годности

2 года.

После первого открытия хранить не более 28 дней.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке. Не замораживать.

Упаковка

По 5 мл или по 10 мл в контейнере-капельнице, закрытом колпачком с контролем первого открытия.

По 1 контейнеру-капельнице вместе с инструкцией для медицинского применения в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО "УНИМЕД ФАРМА"/"UNIMED PHARMA Ltd".

Адрес

ул. Ориешкова 11, 821 05, Братислава, Словацкая Республика/

Орискова, 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.