

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак натрия;

1 мл диклофенака натрия 1 мг;

1 мл содержит 30 капель;

*вспомогательные вещества:* кислота борная, натрия тетраборат, пропиленгликоль, гидроксипропилбетадекс, трилон Б, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, раствор.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Препарат Униклофен содержит диклофенак натрия - нестероидное соединение с выраженным противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Ингибирование биосинтеза простагландинов, которое было экспериментально показано, рассматривается как фактор, имеющий важное значение в механизме действия препарата. Простагландины играют важную 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 кератэктомии (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, возникающих после хирургического лечения катаракты, более эффективно, чем стероиды для местного применения, не допуская при этом развития побочных 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 инородного тела, тяжелый, подобный головной боли глазной боли и зуд) более эффективно, чем плацебо глазные капли, после хирургической операции на роговице, такой как радиальная кератотомия.

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

В состав глазных капель Униклофен входит циклодекстрин - гидроксипропил-γ-циклодекстрин (ГП-γ-ЦД). Циклодекстрины увеличивают растворимость в воде некоторых липофильных водонерастворимых лекарственных средств. Считается, что циклодекстрины выполняют роль истинных переносчиков, которые содержат молекулы гидрофобных 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**

Ингибирования развития интраоперационного миоза во время операции по поводу катаракты (Униклофен не имеет характерных Мидриатический свойств 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, 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 действующему веществу или другим компонентам препарата.

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), Униклофен противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острым 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.

Внутриглазное применение препарата во время хирургической процедуры.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

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

Одновременное применение лекарственного средства Униклофен с препаратами, продлевают 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 применения**

Это лекарственное средство содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, а также образовывать налет на поверхности мягких контактных линз, поэтому не следует применять во время ношения 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 НПВП, включая диклофенак, может маскировать начало и/или прогрессирование глазных инфекций. При наличии инфекции или если существует риск развития инфекции, одновременно с применением препарата необходимо назначить соответствующую терапию (например антибиотикотерапию).

Существует теоретическая возможность того, что у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, пролонгируют время кровотечения, или имеют 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 НПВП для местного применения, таких как диклофенак, и стероидных препаратов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

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

После закапывания глазных капель проведения носослезной окклюзии 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 механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность.

Данные по применению диклофенака натрия в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением диклофенака репродуктивной токсичности препарата.

I и II триместр беременности: исследования, проведенные на животных, не выявили риска для плода, но контролируемых исследований при участии беременных женщин не проводили.

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

#### Период кормления грудью.

Диклофенак выводится в грудное молоко. Однако влияния препарата Униклофен в терапевтических дозах на ребенка, находящегося 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.

### **Способ применения и дозы**

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

#### *Взрослым*

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 течении 2 часов до 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

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

## Передозировка

Риск развития побочных 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 рекомендуемой максимальной суточной дозы Униклофен, для взрослых после приема внутрь.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, которые наблюдались 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, боль в глазах, раздражение слизистой оболочки глаз, зуд, гиперемия конъюнктивы.

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

Неизвестно: перфорация роговицы, язвенный кератит, дефекты эпителия роговицы, помутнение роговицы, истончение 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 введения

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 вскрытия хранить не более 28 суток.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 5 мл в контейнере-капельницы, закрытом колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 контейнеру-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «УНИМЕД ФАРМА».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

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