

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac;

1 мл диклофенака натрия 1 мг;

*вспомогательные вещества:* трометамол, масло касторовое полиетоксильована, 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 введении 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, 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. 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 °С 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](#).