

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## КЛОДИФЕН

(CLODIFEN)

### **Склад:**

*діюча речовина:* diclofenac;

1 мл препарату містить диклофенаку натрію 1 мг;

*допоміжні речовини:* тіомерсал, кислота борна, натрію тетраборат, пропіленгліколь, динатрію едетат, олія рицинова поліетоксильована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби.

Диклофенак.

Код АТХ S01B C03.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат містить диклофенак натрію, нестероїдний протизапальний засіб з анальгезуючими властивостями. Механізм дії диклофенаку натрію пов'язаний з вираженим пригніченням синтезу простагландинів.

Клінічно доведено, що диклофенак інгібує міоз під час операції з приводу катаракти і зменшує запальний процес, біль в оці, спричинений ушкодженням епітелію рогівки після деяких видів хірургічного втручання. Відсутні дані щодо впливу диклофенаку на загоєння ран.

*Фармакокінетика.*

При інстиляції диклофенак всмоктується у системний кровоток. При інстиляції у кон'юнктивальну порожнину максимальна концентрація диклофенаку у рогівці і кон'юнктиві утримувалась протягом 30 хвилин. Препарат швидко виводиться з організму, повна елімінація спостерігається через 6 годин. Однак, концентрація діючої речовини, що досягається у крові, значно нижча за межу виявлення та не має клінічної значимості.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти;
- лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти та інших хірургічних втручань;
- контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, що пов'язані з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми;
- контроль розвитку запального процесу після проведення аргонної лазерної трабекулопластики (АЛТ);
- зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту (САК) в офтальмології;
- лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості;
- лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до диклофенаку натрію або до будь-якої з допоміжних речовин. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Клодифен протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'янкою, гострими ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які інгібують активність простагландинсинтетази. Існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти та інших НПЗЗ. Внутрішньоочне застосування препарату під час хірургічної процедури.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдів для місцевого застосування у пацієнтів з вираженим, вже існуючим запаленням рогівки, може збільшити ризик розвитку ускладнень з боку рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Між застосуванням різних лікарських засобів слід враховувати часовий інтервал тривалістю не менше 5 хвилин.

### ***Особливості застосування.***

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату та одягати через як мінімум 15 хвилин після застосування препарату.

Протизапальна дія офтальмологічних НПЗЗ, включаючи диклофенак, може маскувати початок та/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно із застосуванням препарату Клодифен необхідно призначити відповідну терапію (наприклад антибіотикотерапію).

Слід бути обережним при одночасному застосуванні НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдних препаратів.

Після закапування очних крапель проведення носослізної оклюзії або закриття очей протягом 3 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, у свою чергу, може призвести до зниження системних побічних ефектів і до збільшення місцевої активності препарату.

Існує теоретична можливість того, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що пролонгують час кровотечі, чи препарати, що, як відомо, не мають кровоспинного ефекту, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування препарату КЛОДИФЕН, хоча повідомлення щодо розвитку небажаних ефектів відсутні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Протипоказано.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пацієнтам, у яких спостерігається нечіткість зору, слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Клодифен, краплі очні, призначений тільки для закапування у кон'юнктивальний мішок ока. Його ні в якому разі не слід вводити субкон'юнктивально, також не слід вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Під час лікування очними краплями для запобігання їх мікробного забруднення не слід торкатися крапельницею ока і повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь.

Застосовувати дорослим:

Профілактика інтраопераційного міозу	По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до операції
Контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період	По 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 28 днів
Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту у період після проведення ФРК	По 1 краплі 2 рази на годину до проведення операції, по 1 краплі 2 рази протягом 5 хвилин одразу після проведення ФРК, і потім у післяопераційний період по 1 краплі кожні 2-5 годин у період неспанья протягом 24 годин

Контроль вираженості больового синдрому в офтальмології, пов'язаного з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ	По 1 краплі 4 рази на добу протягом 2 днів  По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до проведення АЛТ, а потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом 7 днів
Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології	По 1 краплі 4 рази на добу тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно
Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості	По 1 краплі 4 рази на добу протягом 1-го тижня, 3 рази на добу протягом 2-го тижня, 2 рази на добу протягом 3-го тижня і у разі необхідності протягом 4-го тижня
Лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії	У передопераційний період – по 1 краплі перед операцією, у післяопераційний період - по 1 краплі одразу після операції, а потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 2 днів

### *Діти.*

Препарат не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування препаратом не повідомлялося.

Ризик розвитку небажаних ефектів із-за випадкового прийому препарату внутрішньо практично відсутній, оскільки флакон з очними краплями об'ємом 5 мл містить тільки 5 мг диклофенаку натрію, що відповідає приблизно 3 % від рекомендованої максимальної добової дози препарату КЛЮДИФЕН для дорослих після прийому внутрішньо.

### ***Побічні реакції.***

Побічним ефектом, що спостерігався найчастіше, було минуще, від слабкого до помірного ступеня тяжкості, подразнення слизової оболонки очей.

Іншими побічними реакціями, що зустрічалися рідше, були свербіж, почервоніння очей і нечіткість зору одразу після закапування очних крапель.

Можливі: минуще відчуття печіння і/або тимчасова втрата чіткості зору безпосередньо після закапування очних крапель; алергічні реакції у вигляді свербіжу, почервоніння й фотосенсибілізації, гіперемія та набряк повік.

Як правило, після частого застосування препарату спостерігаються крапчастий кератит і ушкодження епітелію рогівки, біль в очах.

У пацієнтів із ризиком розвитку уражень рогівки, що з'являються під час застосування кортикостероїдів, або із супутніми захворюваннями, такими як інфекції або ревматоїдний артрит, прийом диклофенаку був пов'язаний у рідкісних випадках з розвитком виразкового кератиту, потоншенням рогівки, крапчастим кератитом, пошкодженням епітелію рогівки і набряком рогівки, що можуть призвести до втрати зору.

Повідомлялося про симптоми алергічних патологічних станів з боку очей, такі як гіперемія кон'юнктиви, алергічний кон'юнктивіт, еритема повік, набряк і свербіж, і системні реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж, кашель і нежить.

У рідкісних випадках були зареєстровані задишка та загострення бронхіальної астми.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 1 місяця.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком із гвинтовою різьбою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Е.І.П.І.Ко., Єгипет/

E.I.P.I.Co., Egypt.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет/

Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt.

**Заявник.**

УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД, Велика Британія /

WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, United Kingdom.