

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДИФТАЛЬ® (DIPHTALE®)

Склад:

діюча речовина: diclofenac

1 мл препарату містить 1 мг диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Дифталь® містить диклофенак натрію– нестероїдну сполуку з вираженою протизапальною і анальгетичною дією. Інгібування біосинтезу простагландинів, яке було експериментально продемонстровано, розглядається як фактор, що має важливе значення у механізмі дії препарату.

Простагландини відіграють важливу роль в етіології запального процесу і болю.

Було встановлено, що диклофенак:

- інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти;
- зменшує запальний процес після хірургічного втручання;
- зменшує вираженість больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми;
- зменшує після хірургічного лікування катаракти частоту випадків виникнення цистоїдного макулярного набряку, діагностованого за допомогою ангіографії, але клінічна значущість даного факту потребує подальшого вивчення;
- зменшує інтенсивність запального процесу і дискомфорту, що виникають після хірургічного лікування катаракти, ефективніше, ніж стероїди для місцевого застосування, не допускаючи при цьому розвитку небажаних ефектів, характерних для стероїдних препаратів, таких як затримка загоєння ран кон'юнктиви і підвищення внутрішньоочного тиску;
- зменшує інтенсивність запального процесу, болю і дискомфорту в очах (світлобоязнь, печіння /поколвання, відчуття чужорідного тіла, тяжкий, подібний доголовного болю, очний біль та свербіж) ефективніше, ніж плацебо очні краплі, після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія.

Фармакокінетика.

Проникнення диклофенаку у передню камеру ока було підтвердженою людей. Після закапування диклофенаку натрію у вигляді очних крапель в організмі людини не вдалося виявити допустимі рівні диклофенаку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти Дифталь® не має характерних мідріатичних властивостей і не заміщує стандартні лікарські засоби, що спричиняють розширення зіниці).
- 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 діючої речовини або до інших компонентів препарату
- Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Дифтал[®] протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'ячкою, 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.

Якщо призначено більше одного виду очних крапель, їх слід закапувати з інтервалом не менше 5 хвилин. Одночасне застосування НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдів для місцевого застосування у пацієнтів з вираженим уже існуючим запаленням рогівки може збільшити ризик розвитку ускладнень з боку рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Особливості застосування.

- Цей лікарський засіб містить у якості консерванту бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення та утворювати на поверхні м'яких контактних лінз наліт. Тому препарат не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз. Перед застосуванням крапель лінзи слід зняти і одягнути знову не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.
- 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 необхідно призначити відповідну терапію (наприклад, антибіотикотерапію).
- Існує теоретична можливість того, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що пролонгують час кровотечі, або мають гемостатичні порушення, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування препарату, хоча повідомлення щодо розвитку небажаних ефектів відсутні.
- 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 впродовж 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування диклофенаку натрію період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням диклофенаку продемонстрували репродуктивну токсичність препарату.

I і II триместри вагітності: дослідження, проведені на тваринах, до теперішнього часу не виявили ризику для плода, але на даний момент контрольовані дослідження з участю вагітних жінок не проводилися.

III триместр вагітності: препарат Дифтал[®] 0,1 %, очні краплі, не слід застосовувати під час III триместру вагітності через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого пригнічення родових переймів.

Період годування груддю.

Диклофенак проникає у грудне молоко. Однак впливу препарату Дифтал[®] 0,1 % у терапевтичних дозах на дитину, яка перебуває на грудному годуванні, не очікується. Застосування диклофенаку в офтальмології не рекомендується у період годування груддю, за винятком, коли очікувана користь від застосування препарату перевищує можливий ризик.

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.

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

Відкриття флакона проводиться проколом верхньої частини горловини поворотом ковпачка до упору.
Дорослим.

Профілактика інтраопераційного міозу	По 1 краплі 4 рази впродовж 2 годин до операції.
Контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період	По 1 краплі 4 рази на добу 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 впродовж 5 хвилин одразу після проведення ФРК, у післяопераційний період по 1 краплі кожні 2-5 годин у період неспання впродовж 24 годин.
Контроль вираженості больового синдрому в офтальмології, пов'язаного з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми	По 1 краплі 4 рази на добу впродовж 2 днів.
Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ	По 1 краплі 4 рази впродовж 2 годин до проведення АЛТ, а потім по 1 краплі 4 рази на добу впродовж 7 днів.
Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології	По 1 краплі 4 рази на добу скільки необхідно.
Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості	По 1 краплі 4 рази на добу впродовж 1-го тижня, 3 рази на добу впродовж 2-го тижня, 2 рази на добу впродовж 3-го тижня і в разі необхідності впродовж 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, потім по 1 краплі 4 рази на добу впродовж періоду до 2 днів.

Діти.

Дітям препарат не застосовувати. Досвід застосування диклофенаку цій віковій групі обмежений кількома опублікованими клінічними дослідженнями, проведеними в області хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадкове застосування 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 диклофенаку для перорального застосування.

Побічні реакції.

Побічним ефектом, що найчастіше спостерігався, було минуше, 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.

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, застосування диклофенаку було пов'язане у рідкісних випадках з розвитком виразкового кератиту з тоншенням рогівки, крапчастим кератитом, пошкодженням епітелію рогівки і набряком рогівки, що можуть призвести до втрати зору.

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

У рідкісних випадках були зареєстровані задишка та загострення бронхіальної астми.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакону – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.