

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ДИКЛОФЕНАК-DF

#### **Международное непатентованное название**

Диклофенак

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 0,1 %, 5 мл и 10 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Диклофенак.  
Код АТХ S01BC03

#### **Показания к применению**

- послеоперационное воспаление при операции по удалению катаракты или в другом хирургическом вмешательстве;
- облегчение боли при поражениях роговицы;
- профилактика афакического кистозного макулярного отека и миоза в контексте операции по удалению катаракты.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ.

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- наличие аллергии, крапивницы, острого ринита или астмы в анамнезе, вызванных диклофенаком натрия или веществами с аналогичной активностью, такими как ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- период беременности после 20-й недели и в более поздние сроки.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

- Применение НПВП, в том числе ДИКЛОФЕНАК-DF, может препятствовать своевременному распознаванию признаков острой глазной инфекции, т.к. они не обладают какими-либо противомикробными свойствами. В случае развития глазной инфекции, применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения одновременно с антибактериальными средствами должно осуществляться с соблюдением мер предосторожности.
- Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении глазных капель диклофенака пациентам с известной склонностью к кровотечениям, которые подвергаются хирургическому вмешательству, или пациентам, принимающим другие препараты, которые могут продлить время кровотечения, поскольку существует теоретический риск ухудшения. Однако сообщений о таком случае не поступало.
- Глазные капли нельзя использовать в виде инъекций. Их ни в коем случае нельзя вводить в виде субконъюнктивальной инъекции, точно так же, как их нельзя вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.
- Применение НПВП, в том числе диклофенака для местного применения, может замедлять или задерживать процесс заживления, даже если используются в течение короткого времени, последствия которого, в отношении состояния роговицы и риска инфекций, неясны.
- Кортикостероиды для местного применения также могут замедлять или задерживать заживление роговицы. При сочетании местных НПВП и местных кортикостероидов возможно увеличение риска замедленного заживления ран.
- При продолжительном лечении высокими дозами, применение НПВП для местного применения может привести к развитию кератита. У некоторых восприимчивых пациентов длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может вызвать разрыв эпителиального барьера, истончение роговицы,

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

инфильтраты роговицы, эрозию роговицы, образование язвы на роговице или перфорацию роговицы. Эти побочные явления могут создавать риск потери зрения. Пациенты с признаками повреждения эпителиального барьера должны немедленно прекратить применение препарата, и находиться под наблюдением, целью которого является мониторинг состояния роговицы.

- Существует возможность развития реакции перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, а также другим НПВП.
- Опыт применения НПВП для местного применения предполагает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом или повторными хирургическими вмешательствами на глаза, проведенными в течение короткого промежутка времени, могут иметь повышенный риск развития побочных реакций со стороны роговицы.
- НПВП для местного применения должны использоваться с осторожностью при лечении таких пациентов. Длительное применение может увеличить риск возникновения и степень тяжести побочных реакций со стороны роговицы.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Нет сообщений о взаимодействии при использовании глазных капель, содержащих диклофенак, в сочетании с антибиотиками и бета-блокаторами. Одновременное применение топических НПВС, таких как диклофенак и топических стероидов у пациентов со значительным существующим воспалением роговицы может повысить риск развития роговичных осложнений. Поэтому следует проявлять осторожность.

Если необходимо использовать дополнительные препараты для глаз, то между двумя инстилляциями должен быть интервал около 5 минут.

### ***Специальные предупреждения***

Не рекомендуется носить контактные линзы (твердые или мягкие) во время лечения воспаления глаз. Контактные линзы необходимо снять перед использованием глазных капель и надеть повторно не ранее чем через 15 минут после закапывания ДИКЛОФЕНАК-DF.

### ***Беременность***

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Применение диклофенака с 20-й недели и в более поздние сроки беременности вызывает развитие нарушений функции почек у плода, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод (олигогидрамниону). Данные неблагоприятные исходы могут наблюдаться вскоре после начала применения препарата и обычно являются обратимыми после прекращения терапии.

Назначение диклофенака в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении диклофенака женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности, следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени. Начиная с 20-й недели беременности, после применения диклофенака в течение нескольких дней, следует проводить антенатальный мониторинг олигогидрамниона. При обнаружении маловодия, следует прекратить прием диклофенака.

*На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны следующие отклонения:*

- сердечно-легочная токсичность (например, преждевременное закрытие артериального протока плода и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность.

*У матери и новорожденного:*

- возможно увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запоздалым или затяжным родам.

Диклофенак противопоказан для применения в 3 триместре беременности.

*Кормление грудью*

Как и другие НПВП, диклофенак попадает в грудное молоко в небольших количествах. Поэтому диклофенак не следует вводить во время грудного вскармливания во избежание нежелательных эффектов у ребенка.

*Фертильность*

Как и в случае с другими НПВП, применение диклофенака может ухудшить фертильность женщин и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, у которых могут возникнуть трудности с зачатием

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

или которые проходят обследование на бесплодие, следует рассмотреть вопрос об отмене диклофенака.

***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

ДИКЛОФЕНАК-DF не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

После введения глазных капель Диклофенак, может возникнуть временное помутнение зрения. В этом случае, не рекомендуется водить машину и работать с опасными механизмами пока нормальное зрение не восстановится.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Взрослым: по 1 капле 3-5 раз в день.

Профилактика афакического кистозного макулярного отека и миоза в контексте операции по удалению катаракты:

Взрослым: по 1 капле 5 раз в течение последних 3 часов перед операцией. Затем по 1 капле 3-5 раз в день.

Пожилые люди: нет никаких доказательств того, что дозировка должна быть изменена у пожилых людей.

**Особые группы пациентов**

***Дети***

ДИКЛОФЕНАК-DF не показан к применению у детей. Педиатрический опыт ограничен единичными опубликованными клиническими испытаниями в области хирургии косоглазия.

После закапывания глазных капель системную абсорбцию можно уменьшить путем носослезной окклюзии или закрытии глаза на 5 минут.

Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Содержимое контейнера стерильно до полного высыхания. Пациенты должны быть проинструктированы о том, чтобы кончик контейнера не соприкасался с глазами или чем-либо еще, так как это может привести к загрязнению раствора.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данные о передозировке препаратом ДИКЛОФЕНАК-DF отсутствуют. При местном применении глазных капель ДИКЛОФЕНАК-DF передозировка маловероятна. В таком случае препарат можно промыть из глаза (глаз) теплой водой. Случайное проглатывание также маловероятно токсично, но риск возникновения побочных эффектов минимален. В 5 мл и 10 мл флакона ДИКЛОФЕНАК-DF содержится всего 5 мг и 10 мг диклофенака натрия, что составляет примерно 3% и 6% от максимальной суточной дозы для взрослого человека. Лечение при подозрении на проглатывание препарата является симптоматическим и поддерживающим.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Наиболее распространенным побочным эффектом является преходящее, легкое или умеренное раздражение глаз.

<b><i>Глаза</i></b>	
Очень часто ( $\geq 1/10$ ) Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Боль в глазах Раздражение глаз, помутнение зрения, непосредственно связанное с закапыванием, конъюнктивит.
Нечасто (от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$ )	Фотосенсибилизация, зуд, гиперемия глаз, помутнение зрения, точечный кератит.
Редко (от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$ )	Дефекты эпителия роговицы (после частого применения), язвенный кератит, гипертрофия роговицы, истончение роговицы, дефект эпителия роговицы, отек роговицы, нарушение зрения, гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, эритема

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	век, раздражение век, аллергия на глаза, отек век.
Неизвестно	Жидкость для век.
<b><i>Дыхательные пути, грудная клетка и средостение</i></b> Редко (от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$ ) Неизвестно	Обострение астмы или одышки. Кашель и ринит.
<b><i>Иммунная система</i></b> Неизвестно	Аллергические случаи, такие как гиперемия конъюнктивы, повышенная чувствительность.
<b><i>Кожа и подкожные ткани</i></b> Неизвестно	Крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд.

Сообщалось об отдельных случаях язвенного кератита, истончения роговицы, точечного кератита, дефектов эпителия роговицы и отека роговицы, которые могут угрожать зрению. Это особенно часто наблюдается после длительного лечения пациентов с риском развития таких осложнений со стороны роговицы, например, пациентов, принимающих стероиды или имеющих сопутствующие заболевания, такие как инфекции или ревматоидный артрит.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Дополнительные сведения**

### **Состав лекарственного препарата**

1 мл препарата содержит:

*активное вещество* - диклофенак натрия 1 мг;

*вспомогательные вещества* – пропиленгликоль, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия гидроксида раствор 1 М или 1 М раствор кислоты хлороводородной, вода для инъекций.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл и 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

2 года

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N073122

Дата решения: 01.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе