

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УНІКЛОФЕН
(UNICLOPHEN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 1 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, натрію тетраборат, пропіленгліколь, гідроксипропілбетадекс, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти (Уніклофен не має характерних мідріатичних властивостей і не заміщує стандартні лікарські засоби, що викликають 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), Уніклофен 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.

Спосіб застосування та дози.

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

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 неспання протягом 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 протягом 2 днів.
Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ	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.

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.

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.

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.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадковий прийом 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 Уніклофен 0,1 %, для дорослих після прийому внутрішньо.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування диклофенаку натрію у 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 Уніклофен 0,1 %, очні краплі, не слід застосовувати під час III триместру через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого пригнічення родових переймів.

Період годування груддю

Диклофенак екскретується у грудне молоко. Однак, впливу препарату Уніклофен 0,1 %, у терапевтичних дозах на дитину, яка перебуває на грудному годуванні, не очікується. Застосування диклофенаку в офтальмології не рекомендується під час годування груддю, за винятком, коли очкувана користь від застосування препарату перевищує можливий ризик.

Діти.

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

Особливості застосування.

- Цей лікарський засіб містить у якості консерванта бензалконію хлорид, який на поверхні м'яких контактних лінз може утворювати 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, чи препарати, що, як відомо, не мають кровоспинного ефекту, 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 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.

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

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

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Уніклофен 0,1 % 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 в механізмі дії препарату.

Простагландини відіграють важливу роль в етіології запального процесу і болю.

Було встановлено, що препарат Уніклофен 0,1 % :

- інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти;
- зменшує запальний процес після хірургічного втручання;

- зменшує вираженість болювого синдрому та дискомфорту в офтальмолопії, 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, більш ефективно, 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 /поколювання, відчуття чужорідного тіла, важкий, подібний до головного болю, очний біль та свербіж) більш ефективно, ніж плацебо очні краплі, після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія.

Ефективна добова доза після застосування препарату Уніклофен 0,1 % (приблизно 0,25-0,5 мг диклофенаку натрію) відповідає менш ніж 1% рекомендованої добової дози для препарату при ревматичних симптомах

До складу очних крапель Уніклофен 0,1 % входить циклодекстрин – гідроксипропіл-γ-циклодекстрин (ГП-γ-ЦД). Циклодекстрини збільшують розчинність у воді деяких ліпофільних водонерозчинних лікарських засобів. Вважається, що циклодекстрини виконують роль істинних переносників, що утримують молекули гідрофобних лікарських засобів у розчиненому стані і доставляють їх до поверхні біологічних мембран.

Фармакокінетика.

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

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або слегка жовтуватий розчин без механічних часточок.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Упаковка.

По 5 мл у контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «УНІМЕД ФАРМА/«UNIMED PHARMA Ltd.»

Місцезнаходження.

Вул. Орієшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/
Orieskova str., 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic.