

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.12.2019 № 2446
Регистрационное удостоверение
№ UA/10548/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИФТАЛЬ
(DIPHTALE®)

Состав:

действующее вещество: diclofenac;

1 мл препарата содержит 1 мг диклофенака натрия в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, натрия тетраборат, полисорбат 80, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат Дифталь содержит диклофенак натрия – нестероидное соединение с выраженным противовоспалительным и анальгезирующим действием. Ингибирование биосинтеза простагландинов, которое было экспериментально продемонстрировано, рассматривается как фактор, имеющий важное значение в механизме действия препарата. Простагландины играют важную роль в этиологии воспалительного процесса и боли.

Было установлено, что препарат Дифталь:

- ингибирует сужение зрачка во время хирургического лечения катаракты;
- уменьшает воспалительный процесс после хирургического вмешательства;
- уменьшает выраженность болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанных с повреждениями эпителия роговицы после эксимер-фоторефракционной кератэктомии (ФРК) или незначительной травмы;
- уменьшает после хирургического лечения катаракты частоту случаев возникновения цистойдного макулярного отека, диагностированного с помощью ангиографии, но клиническая значимость данного факта требует дальнейшего изучения;
- уменьшает интенсивность воспалительного процесса и дискомфорта, возникающих после хирургического лечения катаракты, более эффективно, чем стероиды для местного применения, не допуская при этом развития нежелательных эффектов, характерных для стероидных препаратов, таких как задержка заживления ран конъюнктивы и повышение внутриглазного давления;
- уменьшает интенсивность воспалительного процесса, боли и дискомфорта в глазах (светобоязнь, жжение/покалывание, ощущение инородного тела, тяжелую, подобную головной боли, глазную боль и зуд) более эффективно, чем плацебо глазные капли, после хирургической операции на роговице, такой как радиальная кератотомия.

Эффективная суточная доза после применения препарата Дифталь (приблизительно 0,25-0,5 мг диклофенака натрия) соответствует меньше чем 1 % рекомендованной суточной дозы для препарата при ревматических симптомах.

Фармакокинетика.

Проникновение диклофенака в переднюю камеру глаза было подтверждено у людей. После закапывания диклофенака натрия в виде глазных капель в организм человека не удалось обнаружить допустимый уровень диклофенака.

Клинические характеристики.

Показания.

- Ингибирование развития интраоперационного миоза во время операции по поводу катаракты (Дифталь не имеет характерных мидриатических свойств и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка).
- Лечение послеоперационного воспалительного процесса после удаления катаракты и других хирургических вмешательств.
- Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанных 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 действующему веществу или к другим компонентам препарата.
- Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), Дифталь противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острыми ринитами, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые ингибируют активность простагландинсинтетазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС.
- Внутриглазное применение препарата во время хирургической процедуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если назначено более одного вида глазных капель, их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

Одновременное применение НПВС 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, а также замедлить заживление роговицы, поэтому препарат необходимо применять с осторожностью.

Одновременное применение лекарственного средства Дифталь с препаратами, продлевающими время кровотечения, может увеличить риск кровоизлияний.

Глазные капли, содержащие 0,1 % раствор диклофенака, успешно применяли в клинических исследованиях в комбинации с антибиотиками и бета-блокаторами для местного применения.

Особенности применения.

Это лекарственное средство содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами (снять контактные линзы перед применением препарата и снова их надеть через 15 минут после применения). Обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Рекомендуется воздержаться от ношения контактных линз при терапии воспалительных заболеваний глаз.

Противовоспалительное действие офтальмологических НПВС, включая диклофенак, может маскировать начало и/или прогрессирование глазных инфекций. При наличии инфекции или

если существует риск развития инфекции, одновременно с применением препарата необходимо назначить соответствующую терапию (например, антибиотикотерапию).

Существует теоретическая возможность того, что у пациентов, которые применяют другие лекарственные средства, пролонгирующие время кровотечения, или имеют гемостатические нарушения, могут наблюдаться обострения заболевания во время применения лекарственного средства, хотя сообщения о развитии нежелательных эффектов отсутствуют.

Известно, что НПВС для местного применения замедляют или задерживают заживление. Кортикостероиды для местного применения также могут замедлять заживление роговицы. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВС для местного применения, таких как диклофенак, и стероидных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Не применять для субконъюнктивальных инъекций, не вводить в переднюю камеру глаза.

Следует немедленно прекратить применение лекарственного средства Дифталь пациентам, у которых возникли симптомы нарушения целостности роговицы.

После закапывания глазных капель проведение носослезной окклюзии 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Данные о применении диклофенака натрия в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением диклофенака продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата.

I и II триместры беременности: исследования, проведенные на животных, до настоящего времени не обнаружили риска для плода, но на данный момент контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились.

III триместр беременности: препарат Дифталь 0,1 %, глазные капли, не следует применять во время III триместра беременности из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного угнетения родовых схваток.

Период кормления грудью.

Диклофенак проникает в грудное молоко, однако влияния препарата Дифталь 0,1 % в терапевтических дозах на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Применение диклофенака в офтальмологии не рекомендуется в период кормления грудью, за исключением, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентам, у которых наблюдается нечеткость зрения, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Дифталь, глазные капли, предназначен только для закапывания в конъюнктивальный мешок глаза. Его ни в коем случае нельзя вводить субконъюнктивально, также не следует вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.

Открытие флакона проводится проколом верхней части горловины поворотом колпачка до упора.

Взрослым

Профилактика интраоперационного миоза	По 1 капле 4 раза в течение 2 часов до операции.
Контроль развития воспалительного процесса в послеоперационный период	По 1 капле 4 раза в сутки 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, 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 повреждением эпителия роговицы после незначительной непроникающей 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 течение 2 часов до проведения АЛТ, а потом 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, потом по 1 капле 4 раза в сутки до 2 дней.

Дети.

Детям препарат не применять. Опыт применения диклофенака этой возрастной группе ограничен несколькими опубликованными клиническими исследованиями, проведенными в области хирургического лечения косоглазия.

Передозировка.

Риск развития нежелательных эффектов из-за случайного приема препарата внутрь практически отсутствует, поскольку флакон с глазными каплями объемом 5 мл содержит только 5 мг диклофенака натрия, что соответствует примерно 3 % от рекомендуемой максимальной суточной дозы диклофенака для перорального применения.

Побочные реакции.

Побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований действующего вещества, можно разделить по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна – невозможно оценить по имеющимся данным.

Со стороны глаз

Часто: точечный кератит, боль в глазах, раздражение слизистой оболочки глаз, зуд, гиперемия конъюнктивы.

Нечасто: кератит, повышение внутриглазного давления, отек роговицы, отек конъюнктивы, наслоение на роговице, фолликулы конъюнктивы, дискомфорт в глазах, выделение с глаз, образование корочек на краях век, повышенное слезоотделение, раздражение век, покраснение глаз.

Частота неизвестна: перфорация роговицы, язвенный кератит, дефекты эпителия роговицы, помутнения роговицы, истончение роговицы, аллергический конъюнктивит и другие аллергические заболевания глаз, эритема век, отек и зуд век, нечеткость зрения.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции повышенной чувствительности.

Общие расстройства и изменения в месте введения

Нечасто: нарушения заживления.

Инфекции

Частота неизвестна: ринит.

Со стороны дыхательной системы, грудной полости и органов средостения

Частота неизвестна: обострение бронхиальной астмы, одышка, кашель.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: крапивница, высыпания, экзема, эритема, зуд.

Срок годности.

2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 11.12.2019.