

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.12.2019 № 2446
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10548/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.12.2020 № 2931

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 та 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 Дифталь®:

- 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 ушкодженням 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, тяжкий, 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 Дифталь® (приблизно 0,25-0,5 мг

диклофенаку натрію) відповідає менше ніж 1 % рекомендованої добової дози для препарату при ревматичних симптомах.

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 допустимий рівень 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.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Дифталь[®] 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, а також уповільнити загоєння рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування лікарського засобу Дифталь[®] із препаратами, що подовжують час кровотечі, може підвищити ризик крововиливів.

Очні краплі, що містять 0,1 % розчин диклофенаку, успішно застосовували у клінічних дослідженнях у комбінації з антибіотиками та бета-блокаторами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить як консервант бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення очей. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед застосуванням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після застосування). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Рекомендується утриматися від носіння контактних лінз при терапії запальних захворювань очей.

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 засоби, що пролонгують час кровотечі, або мають гемостатичні порушення, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування лікарського засобу, хоча повідомлення щодо розвитку небажаних ефектів відсутні.

Відомо, що НПЗЗ для місцевого застосування сповільнюють або затримують загоєння. Кортикостероїди для місцевого застосування також можуть сповільнювати загоєння рогівки. Слід бути обережним при одночасному застосуванні НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдних препаратів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Не застосовувати для субкон'юнктивальних ін'єкцій, не вводити у передню камеру ока.

Слід негайно припинити застосування лікарського засобу Дифталь[®] для пацієнтів, у яких виникли симптоми порушення цілісності рогівки.

Після закапування очних крапель проведення носослізної оклюзії протягом 3 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, зі свого боку, 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 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 Дифталь[®] 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 Дифталь[®] 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.

Дифталь[®], 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.

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 ушкодженням 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, тривалістю настільки довго, наскільки це 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 галузі хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадкове застосування препарату внутрішньо майже 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.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень діючої речовини, можна розділити по частоті виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), дуже рідкісні ($<1/10000$), частота невідома - не можна оцінити за наявними даними.

З боку очей

Часто: крапчастий кератит, біль в очах, подразнення слизової оболонки очей, свербіж, гіперемія кон'юнктиви.

Нечасто: кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк рогівки, набряк кон'юнктиви, нашарування на рогівці, фолікули кон'юнктиви, дискомфорт в очах, виділення з очей, утворення кірочок на краях повік, підвищене сльозовиділення, подразнення повік, почервоніння очей.

Частота невідома: перфорація рогівки, виразковий кератит, дефекти епітелію рогівки, помутніння рогівки, потоншення рогівки, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції підвищеної чутливості.

Загальні розлади та зміни в місці введення

Нечасто: порушення загоєння.

Інфекції

Частота невідома: риніт.

З боку дихальної системи, грудної порожнини та органів середостіння

Частота невідома: загострення бронхіальної астми, задишка, кашель.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Частота невідома: кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 16.12.2020.