

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НАКЛОФ СД**

**Склад:**

*діюча речовина:* диклофенак;

1 мл крапель містить 1 мг диклофенаку натрію;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, династрію едетат, гідроксипропіл -циклодекстрин, соляна кислота, пропіленгліколь, трометамол, тилоксапол, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС S01B C03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Післяопераційний запальний процес після видалення катаракти й інших хірургічних втручань.

Полегшення болю при фотофобії.

Посттравматичний запальний процес при непроникних пораненнях очного яблука.

Інгібування міозу під час операції з приводу катаракти.

Запобігання цистоїдному макулярному набряку після видалення катаракти й імплантації кришталика.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин.

Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Наклоф СД протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'ячкою, гострими ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які інгібують синтез простагландинів. Існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти й інших нестероїдних протизапальних засобів. Тому, слід дотримуватися обережним при лікуванні пацієнтів із чутливістю до цих препаратів.

**Спосіб застосування та дози.**

**Дорослі**

*Операції на очах і їх ускладнення.*

Перед операцією призначають по 1 краплі 5 разів протягом 3 годин.

Після операції призначають по 1 краплі 3 рази в день операції, потім – по 1 краплі 3-5 разів на добу, тривалість визначається індивідуально.

*Полегшення болю і фотофобії; посттравматичний запальний процес.*

По 1 краплі кожні 4 – 6 годин.

Якщо біль викликаний хірургічною процедурою (наприклад, операція з приводу корекції зору) – по 1-2 краплі протягом години до операції, по 1-2 краплі протягом перших 15 хвилин після хірургічного втручання і по 1 краплі кожні 4 – 6 годин протягом наступних 3 днів.

*Пацієнти літнього віку.* Немає показань, які вимагають корекції дози в пацієнтів літнього віку.

Дозатор залишається стерильним до розкриття первинної упаковки. Пацієнт повинен бути проінструктований про те, що слід уникати можливості контакту верхівки дозатора з оком або прилеглими тканинами, оскільки це може забруднити розчин.

Якщо необхідно закапувати в око й інші препарати, інтервал між закапуванням різних лікарських засобів повинен становити мінімум 5 хвилин.

**Побічні реакції.** Побічним ефектом, який спостерігався найчастіше, було минуце, від слабкого до

помірного ступеня тяжкості, відчуття печіння в очах.

Іншими побічними реакціями, які зустрічалися рідше, були свербіж, почервоніння очей і нечіткість зору одразу після закапування очних крапель.

Після частого закапування очей звичайно спостерігалися крапчастий кератит і ушкодження епітелію рогівки.

У пацієнтів з факторами ризику появи виразки рогівки і її потоншення, як наприклад, під час застосування кортикостероїдів або при супутніх захворюваннях, таких як інфекційні хвороби або ревматоїдні артрити, застосування диклофенаку в окремих випадках пов'язували з появою виразки рогівки або її потоншенням. Більшість пацієнтів лікувалися протягом тривалого часу.

В поодиноких випадках повідомлялося про випадки диспное і загострення астми.

**Передозування.** Про випадки передозування Наклофом CD не повідомлялося. Однак, випадкове застосування препарату внутрішньо практично не представляє ризику виникнення побічних ефектів, оскільки у флаконі міститься лише 5 мг диклофенаку натрію, що становить близько 3 % від рекомендованої максимальної пероральної добової дози для дорослих. Рекомендована пероральна доза диклофенаку для дітей становить 2 мг/кг маси тіла.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

1-й і 2-й триместр: категорія вагітності В:

У дослідженнях на тваринах не було відзначено впливу препарату на плід, але контрольовані дослідження у вагітних жінок не проводилися.

3-й триместр: Категорія вагітності D:

Наклоф CD не слід застосовувати через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого впливу на скоротливу діяльність матки.

В період лактації застосування можливе. Після перорального прийому 50 мг таблеток, вкритих оболонкою (вміст 10 флаконів), виявлена у грудному молоці кількість активної речовини була настільки мізерною, що не викликала ніяких побічних явищ у дитини.

**Діти.** Дослідження у дітей не проводилися.

### ***Особливості застосування.***

Протизапальна дія офтальмологічних нестероїдних протизапальних засобів може маскувати початок і/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно з Наклофом CD повинна бути призначена відповідна терапія.

Хоча повідомлення про побічні ефекти відсутні, існує теоретична можливість, що в пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що пролонгують час кровотечі, або пацієнтів із відомими порушеннями згортання крові при застосуванні Наклофу CD може спостерігатися загострення захворювання.

Очні краплі не призначені для ін'єкцій. Їх не можна вводити субкон'юнктивально.

Цей лікарський засіб містить як консервант бензалконію хлорид. Тому препарат не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз. Перед застосуванням крапель лінзи повинні бути зняті і вставлені знову не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

### ***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.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося.

Наклоф, препарат, котрий відрізняється за структурою від Наклофу CD і також містить 0,1 % розчин

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
диклофенаку, безпечно застосовувався для лікування очей у клінічних випробовуваннях у комбінації зі стероїдами, антибіотиками і бета-блокаторами.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Наклоф CD містить диклофенак натрію, нестероїдний протизапальний засіб з анальгезуючими властивостями. Механізм дії диклофенаку натрію пов'язаний з вираженим інгібуванням синтезу простагландинів.

У клінічних дослідженнях було продемонстровано, що диклофенак інгібує міоз під час операції з приводу катаракти і зменшує запальний процес і біль в оці, викликаний ушкодженням епітелію рогівки після деяких видів хірургічного втручання.

Дані щодо впливу диклофенаку на загоєння рани відсутні.

*Фармакокінетика.* У кроликів пікові концентрації <sup>14</sup>C-міченого диклофенаку були виявлені в рогівці і кон'юнктиві через 30 хвилин після закапування очей. Через 6 годин препарат виводиться майже повністю.

Проникнення диклофенаку в передню камеру ока було підтверджено в людей. Рівні диклофенаку в плазмі, які не піддавалися вимірюванню, не можливо було виявити після закапування очей Наклофом, препаратом зі структурою, яка відрізняється від структури Наклоф CD, але який також містить 0,1 % диклофенак.

**Фармацевтичні характеристики:**

*основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин, без запаху, не містить видимих механічних включень.

**Несумісність.** Не виявлено.

**Термін придатності.** 2 роки з моменту виготовлення препарату, 1 місяць — після розкриття флакона.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °C. У недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Флакон об'ємом 5 мл із піпеткою і кришкою.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** EXCELVISION AG, Hettlingen, Switzerland for Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland / ЕКСЕЛЬВІЖН АГ, Хеттлінген, Швейцарія для Новартіс Фарма АГ, Базель, Швейцарія.

**Місцезнаходження.** CH-8442, Hettlingen, Switzerland/ CH-8442, Хеттлінген, Швейцарія.