

Информация за пациента

Naclof® (diclofenac sodium) Наклоф® (диклофенак натрий)

Капки за очи

Преди да започнете лечение с Наклоф, прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в тази листовка.

- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не бива да го препоръчвате на други хора, дори да имат същите оплаквания като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Наклоф и за какво се използва?
2. Преди да започнете да употребявате Наклоф
3. Как да използвате Наклоф?
4. Какви са възможните нежелани реакции на Наклоф?
5. Как да съхранявате Наклоф?

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАКЛОФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Наклоф е нестероиден противовъзпалителен препарат за локално приложение в очите. Лекарственото вещество на Наклоф е диклофенак натрий.

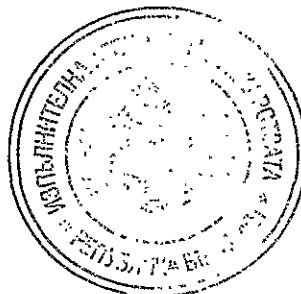
Както всички лекарства, освен лекарственото вещество, Наклоф съдържа и помощни вещества. Те са:

- консервант: бензалкониев хлорид
- други помощни вещества: динатриев едетат, хидроксипропил-гама-циклодекстрин (HP γ -CD), хлороводородна киселина, пропиленгликол, трометамол, тилоксапол, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basel,
Switzerland

Производител



EXCELVISION S.A..S.
Rue de la Lombardiere
07100 Annonay
France

Представител на притежателя на разрешението за употреба в България

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
сграда 11А, ет. 1, Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

Как действа Наклоф?

Наклоф съдържа диклофенак натрий, нестероидно противовъзпалително съединение с аналгетични свойства. Притежава изразена активност да потиска простагландиновия синтез и се счита, че това има важно значение за неговия механизъм на действие.

Клиничните проучвания показват, че диклофенак потиска миозата по време на операцията на катаракта и редуцира очното възпаление и болка, свързани с корнеални епителни дефекти след някои видове хирургични интервенции.

Няма данни диклофенак да има някакви странични ефекти върху заздравяването на раните.

Наклоф съдържа циклодекстрин, хидроксипропил-γ-циклодекстрин. Циклодекстрините повишават водната разтворимост на някои липофилни, водно-неразтворими вещества. Счита се, че циклодекстрините действат като истински преносители, като задържат хидрофобните молекули на лекарството в разтвора и ги освобождават на повърхността на биологичните мембрани.

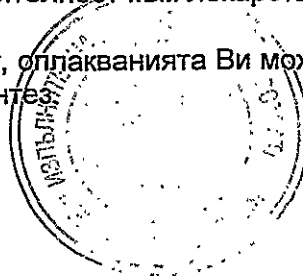
За какво се използва Наклоф?

- Постоперативно възпаление при хирургично лечение на катаракта и други хирургични интервенции.
- Облекчаване на очната болка и фотофобия.
- Посттравматично възпаление при непроникващи наранявания..
- Потискане на миозата при хирургично лечение на катаракта.
- Профилактика на кистозно-макулния оток, възникващ след екстракция на лещата при катаракта и имплантирането на нова очна леща.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛАГАТЕ НАКЛОФ

Не прилагайте Наклоф:

- Ако имате или преди сте имали свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества
- Ако имате астма, уртикария или остър ринит, оплакванията Ви може да се засилят поради потискане на простагландиновия синтез



- Ако имате или сте имали реакции на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилацетата и други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Бъдете особено внимателни при употребата на Наклоф:

- Противовъзпалителната активност на офталмологичните нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВ) може да прикрие появата и/или прогресията на очни инфекции. Ако имате очна инфекция Вашият лекар ще Ви назначи лечение, което да прилагате едновременно с Наклоф.
- Ако получавате лекарства, удължаващи времето на кръвене (антикоагуланти) или имате проблеми с кръвосъсирването, информирайте Вашия лекар за това.
- Капките за очи не са за инжектиране. Те не бива никога да се инжектират в окото.
- Ако носите меки контактни лещи. Лещите трябва да бъдат свалени преди накапване и могат да бъдат поставени отново, най-малко 15 минути след това.
- Ако сте бременна, или планирате да забременеете
- Ако кърмите

Информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с Наклоф.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Наклоф може да се употребява от пациенти в напреднала възраст.

Употреба при деца

Действието на Наклоф при деца не е проучвано, ето защо не се препоръчва употребата му при деца на 2 и повече години.

Бременност

Спрете приема на Наклоф и се посъветвайте с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, преди да вземате някакви лекарства по време на бременност.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, преди да започнете употреба на Наклоф.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете прием на каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Наклоф може да предизвика замъгляване на зрението.

Ако почувствате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.



Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всяко друго лекарство, което приемате.

Взаимодействия с други лекарства не са докладвани досега.

Наклоф е прилаган в клиничните проучвания безопасно в комбинация със стероиди, антибиотици и бета-блокери за приложение в очите.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАКЛОФ?

Апликаторът остава стерилен до отваряне на оригиналната капачка. Не докосвайте края на апликатора до окото или околните структури, тъй като това може да замърси разтвора.

Ако е необходимо прилагането на повече от едно лекарство в окото, трябва да се осигури 5-минутен интервал между прилагането на всяко от лекарствата.

Ако носите контактни лещи е необходимо да ги свалите преди накапването на Наклоф и да изчакате 15 мин след това, преди да ги поставите отново.

Възрастни:

Вашият лекар или фармацевт ще Ви обясни как точно да прилагате Наклоф. Следвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар или фармацевт.

А) Очна хирургия и усложнения:

Предоперативно: до 5 пъти по 1 капка в рамките на 3 часа преди операцията.

Следоперативно: 3 пъти по 1 капка в деня на операцията, а в последствие 3 – 5 пъти по 1 капка дневно, докато е необходимо.

Б) Облекчаване на болката и чувствителността към светлина (фотофобия):

Една капка на 4-6 часа.

Когато болката се дължи на хирургична процедура (напр. рефрактивна хирургия), 1-2 капки в рамките на един час преди операцията, 1 до 2 капки в първите 15 мин. след операцията и 1 капка на всеки 4 до 6 часа през следващите 3 дни.

Пациенти в напреднала възраст:

Няма данни, че дозата трябва да бъде адаптирана при пациенти в напреднала възраст.

Деца:

Не са провеждани проучвания при пациенти в детска възраст.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА НАКЛОФ?

Както всички лекарства Наклоф може да има някои нежелани реакции.

Най-често срещаната нежелана реакция е преходно, леко до умерено усещане за парене в окото.



Други, по-рядко срещани нежелани реакции са сърбеж, зачервяване на окото, замъглено виждане, веднага след прилагане на очните капки.

Keratitis punctata или корнеални епителиални дефекти се наблюдават, обикновено след често прилагане.

При пациенти, с риск за корнеални язви и изтъняване, каквито се наблюдават при употреба на кортикостероиди, или при пациенти с придружаващи заболявания (като инфекции или ревматоиден артрит), в редки случаи диклофенак се свързва с корнеална язва или изтъняване. Повечето пациенти са били лекувани за продължителен период от време.

В редки случаи са докладвани задух и изостряне на астма.

Ако забележите други нежелани ефекти, не споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Предозиране:

Няма данни за предозиране с Наклоф. Случайното поглъщане на Наклоф не носи риск от нежелани ефекти, тъй като една опаковка от 5 ml съдържа 5 mg диклофенак натрий, което е еквивалентно на 3% от препоръчителната максимална дневна доза при перорално приложение.

Препоръчваната перорална доза на диклофенак за деца е 2 mg/kg телесно тегло.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАКЛОФ?

Затворете флакона веднага след употреба.

Не ползвайте в продължение на повече от един месец след първоначалното отваряне.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата трябва да се съхраняват на места, недостъпни за деца.

Само по лекарско предписание!

Срок на годност: Виж опаковката

Опаковка:

Полиетиленов флакон 5 ml с гутатор.

Дата на последната редакция на текста:

28.02.2006

Регистрационен номер: 20010897/ 29.08.2001 г.

