

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № ...	20011117
BG/MA/MP	- 69698 / 31-01-2025

Листовка: информация за потребителя

**УНИКЛОФЕН 0,1% капки за очи, разтвор**  
**UNICLOPHEN® 0,1% eye drops, solution**  
**Диклофенак натрий (Diclofenac sodium)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява УНИКЛОФЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УНИКЛОФЕН
3. Как да използвате УНИКЛОФЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УНИКЛОФЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява УНИКЛОФЕН и за какво се използва

УНИКЛОФЕН е нестероидно противовъзпалително лекарствено средство за приложение в окото. Капките за очи УНИКЛОФЕН намаляват болката и значително отслабват възпалителните реакции, предизвикани от механично увреждане или алергия. Активното вещество диклофенак натрий принадлежи към групата вещества, които отслабват действието на простагландините и другите възпалителни медиатори чрез потискане на ензима циклооксигеназа. УНИКЛОФЕН, приложен преди операция за катаракта намалява миозата, предизвикана от хирургична интервенция. След микрохирургия или операции с лазерна техника той предпазва централната ретина от развитие на оток.

УНИКЛОФЕН се използва за лечение на неинфекциозни възпаления на окото, специално при хронични възпаления на конюнктивата и корнеята от алергичен произход, при случаи на еписклерит и преден и междинен увеит. Използва се и при небактериални възпаления на клепачите, след малки наранявания на окото (попадане на чуждо тяло, изгаряния от различен произход), при язви на корнеята след облъчване с ултравиолетови лъчи и фотофобия.

УНИКЛОФЕН се използва също и при предоперативна подготовка за намаляване на миозата по време на операции, за пре- и постхирургична превенция от развитието на



цистидна макуларна едема (оток на централната ретина) и отслабване на вероятните възпалителни реакции след различни операции на окото.

УНИКЛОФЕН може да се употребява при възрастни, младежи и деца над 2 години.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УНИКЛОФЕН**

### **Не използвайте УНИКЛОФЕН:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- при пациенти, при които ацетилсалициловата киселина активира астматичен пристъп, обрив или треска;
- при деца под 2 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако страдате от стомашна и дуоденална язва.

По време на операция при пациенти с тенденция към кръвотечение и такива, взимащи лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (поради повишен риск от кръвотечение).

Не трябва да се носят меки контактни лещи по време на употребата на това лекарство. По време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи, или пациентът трябва да ги сваля непосредствено преди приложението и да ги постави обратно не по-рано от 20 минути след накапване на лекарството.

### **Други лекарства и УНИКЛОФЕН**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

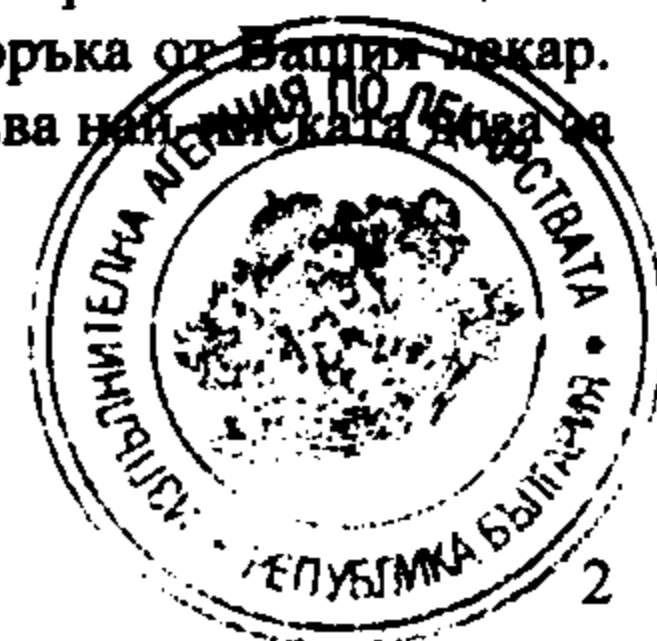
УНИКЛОФЕН и други лекарствени продукти, приложени по едно и също време могат да си взаимодействат. Ако друг лекар иска да Ви предпише ново лекарство, информирайте го, че вече използвате УНИКЛОФЕН. Ако Вие използвате други лекарства за очи, консултирайте се с офталмолог за тяхното едновременно приложение. Обичайно се препоръчва най-малко 5 минутен интервал между прилагането на две очни лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

УНИКЛОФЕН не трябва да се използва, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате УНИКЛОФЕН през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-малко възможно най-кратко време.



Пероралните форми (напр. таблетки) могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за УНИКЛОФЕН, когато се използва в окото.

### Кърмене

Това лекарство не трябва да се използва по време на кърмене, освен в случай на категорична необходимост.

### **Шофиране и работа с машини**

Препаратът се понася добре. Непосредствено след приложението на УНИКЛОФЕН в конюнктивалната торбичка, може да се наблюдава слабо замъгляване на зрението, което може да затрудни шофирането, работата с машини и нависоко. Препоръчва се такава дейност да се извършва не по-рано от 15 минути след приложението на лекарството.

### **Униклофен съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

## **3. Как да използвате УНИКЛОФЕН**

Винаги използвайте УНИКЛОФЕН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Точната доза и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Обичайната доза е:

### *Възрастни*

При очни неинфекциозни възпаления: по 1-2 капки 3-5 пъти дневно в конюнктивалната торбичка на болното око.

За минимизиране на миозата по време на операции на окото: 3 часа преди операцията се прилага 6 пъти по 1 капка (през интервали от 30 мин). След операцията на окото веднага се прилага 3 пъти по 1 капка, а през следващите дни 3-5 пъти по 1-2 капки дневно в продължение най-малко на 1 седмица.

### *Деца над 2 години*

Използването и дозирането при деца трябва да стане след консултация с офталмолог и цялото лечение да се проведе под неговото амбулаторно наблюдение.

Да не се превишава препоръчителната доза.

УНИКЛОФЕН може да се прилага едновременно с очни продукти, съдържащи кортикостероиди.



#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза УНИКЛОФЕН**

При спазване на предписаната доза прояви на свръхдозирание са практически изключени. В случаи на единично еднократно приемане на УНИКЛОФЕН през устата при възрастни не могат да се очакват неадекватни реакции. При случайно поглъщане на лекарството от деца, обадете се на Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате УНИКЛОФЕН**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, УНИКЛОФЕН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Препаратът се понася добре. Непосредствено след приемането може да се почувства временно парене и замъгляване на зрението. Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, като чувство на сърбеж, подуване и оток.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате УНИКЛОФЕН**

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте УНИКЛОФЕН след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Отворената опаковка може да се използва до 28 дни след първото отваряне.

След всяко прилагане затворете незабавно бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа УНИКЛОФЕН**

- Активното вещество е: диклофенак натрий 1 mg в 1 ml разтвор (1ml = 20 капки)
- Другите съставки са: борна киселина, боракс, пропиленгликол, хидроксипропил-бетадекс, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, вода за инжекции

### **Как изглежда УНИКЛОФЕН и какво съдържа опаковката**

1 бутилка с 5 ml разтвор в картонена опаковка.

1 бутилка с 10 ml разтвор в картонена опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

UNIMED PHARMA Ltd., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Словакия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Декември/2024

