

Листок-вкладыш – информация для пациента

Альгофенак, 1 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: непафенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альгофенак, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Альгофенак.
3. Применение препарата Альгофенак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альгофенак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альгофенак, и для чего его применяют

Препарат Альгофенак содержит действующее вещество непафенак, относящееся к средствам, применяемым в офтальмологии; противовоспалительным средствам; нестероидным противовоспалительным средствам.

Показания к применению

Препарат Альгофенак применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- предотвращения и облегчения боли и воспаления глаза после операции на глазу по удалению катаракты (экстракция катаракты);
- снижения риска развития отека в задней части глаза (макулярного отека) у пациентов с сахарным диабетом после операции на глазу по удалению катаракты.

Способ действия препарата Альгофенак

Препарат Альгофенак действует путем блокирования определенных естественных веществ (простагландинов), которые вызывают боль и отек.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Альгофенак

Противопоказания

Не применяйте препарат Альгофенак, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на непафенак или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6, или на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- Вы сталкивались с заболеванием дыхательной системы со свистящим дыханием, чувством стеснения в груди, приступами одышки (бронхиальная астма); кожной аллергией (крапивница); сильным воспалением в носу (острый ринит) при приеме других НПВП (например, ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена, кетопрофена, пироксикама, диклофенака).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Альгофенак проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас легко появляются синяки, есть или были проблемы с кровотечением или Вы применяете какие-либо препараты, которые могут увеличивать время кровотечения;
- если у Вас есть какое-либо другое заболевание глаз, которое может усугубиться (например, сухой глаз, язва роговицы, воспаление глазной поверхности с или без ее повреждения);
- если у Вас есть заболевание, при котором нарушена выработка инсулина (сахарный диабет) или хроническое воспалительное заболевание суставов (ревматоидный артрит);
- если у Вас были повторные операции и/или операции с осложнениями на глазах в течение короткого периода времени;
- если Вы применяете стероидные или другие НПВП для местного применения, так как они могут замедлять заживление.

Избегайте солнечного света во время лечения препаратом Альгофенак.

Ношение контактных линз после операции по удалению катаракты не рекомендуется. Ваш врач посоветует Вам, когда Вы сможете снова использовать контактные линзы (см. также «Препарат Альгофенак содержит бензалкония хлорид»).

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей и подростков младше 18 лет, так как безопасность и эффективность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

Пациенты 65 лет и старше

Если Вам 65 лет или более, Вы можете применять препарат Альгофенак в тех же дозах, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Альгофенак

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, так как они могут взаимодействовать с препаратом Альгофенак.

- Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете НПВП для местного применения. Одновременное применение местных стероидов и НПВП может замедлить процесс заживления (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Одновременное применение препарата Альгофенак с препаратами, которые увеличивают время кровотечения, может повысить риск кровопотери (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Альгофенак и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази применяйте в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Альгофенак во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда это указано Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, препарат Альгофенак может попасть в грудное молоко. Хотя воздействия на ребёнка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается, следует применять препарат Альгофенак с осторожностью во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Альгофенак на фертильность человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Альгофенак у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Препарат Альгофенак содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид — это консервант, который может поглощаться мягкими контактными линзами, а также изменять их цвет. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата Альгофенак. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы испытываете необычные ощущения в глазу, жжение или боль в глазу после применения препарата Альгофенак, обсудите это с Вашим врачом.

3. Применение препарата Альгофенак

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Альгофенак **только** для закапывания в глаза.

Рекомендуемая доза

1 капля в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки — утром, днем и вечером. Применяйте ежедневно в одно и то же время.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет или старше)

Никаких различий в безопасности и эффективности между пациентами пожилого возраста и пациентами более молодого возраста выявлено не было.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Применение препарата Альгофенак у пациентов с нарушением функции печени и почек не изучалось. В этом случае Вам не нужно корректировать дозу, поскольку после применения

местно, в виде капельного введения (инстилляций) в конъюнктивальную полость, его концентрация в крови (системная экспозиция) очень невелика.

Путь и (или) способ введения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Тщательно встряхните флакон перед каждым применением.

После снятия крышки и перед применением препарата удалите кольцо защиты от вскрытия, если оно не прилегает к горловине.

Не прикасайтесь кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Избегайте контакта кончика флакона-капельницы с глазом, так как такой контакт может травмировать глаз.

Применяйте препарат Альгофенак следующим образом:

1. Вымойте руки и примите удобное положение, сидя или стоя.
2. Открутите крышку флакона, положите её на чистую поверхность. Не выбрасывайте крышку.
3. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на Рис. 1



Рис. 1

4. Поднесите наконечник пробки-капельницы к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз.
5. Аккуратно сожмите флакон с каплями или нажмите на донышко, чтобы получить одну каплю, как изображено на Рис. 2.

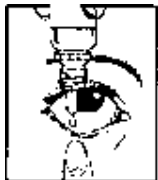


Рис. 2

6. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.
7. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на Рис. 3 и подержите 1–2 минуты (носо слёзная окклюзия), закрыв веки. Это поможет снизить системную абсорбцию препарата после местного применения и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций и увеличить местную эффективность.



Рис. 3

8. Повторите процедуру (пункты 3–7) для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.

9. Закройте флакон сразу после использования.

Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Храните флакон плотно закрытым, когда он не используется.

Если во время лечения необходимо использовать контактные линзы, то перед применением препарата Альгофенак снимите контактные линзы, а после применения препарата подождите не менее 15 минут, прежде чем надеть их снова.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Альгофенак и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Продолжительность терапии

Начинайте применение препарата Альгофенак за 1 день до операции по удалению катаракты. Продолжайте применение в день операции, затем применяйте так долго, как предписал Вам врач. Продолжительность применения может быть до трех недель после операции (для предотвращения и облегчения боли и воспаления в глазах) или до 60 дней (для предотвращения развития макулярного отека).

Ваш врач может также порекомендовать Вам закапать дополнительную каплю препарата за 30–120 минут до операции.

Если Вы применили препарата Альгофенак больше, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного применения.

Если Вы забыли применить препарат Альгофенак

Закапайте 1 каплю, как только вспомните. Если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную дозу, а продолжайте со следующей дозы по расписанию.

Не используйте двойную дозу для компенсации забытой дозы. Не закапывайте более одной капли в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Если Вы прекратили применение препарата Альгофенак

Не прекращайте применение препарата Альгофенак, не посоветовавшись с врачом. В большинстве случаев Вы можете продолжать применение капель, если у Вас не возникли серьезные нежелательные реакции (см. раздел 4). Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Альгофенак может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Более высокий риск нежелательных реакций со стороны роговицы (поверхности глаза) может возникнуть, если у Вас были:

- сложные операции на глазах,
- повторные операции на глазах в течение короткого периода времени,
- некоторые заболевания поверхности глаза, такие как воспаление или сухость глаз,
- некоторые общие заболевания, такие как сахарный диабет или ревматоидный артрит.

Прекратите применение препарата Альгофенак и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков реакций гиперчувствительности, которые наблюдались редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Немедленно обратитесь к врачу, если Ваши глаза покраснели или появилась боль в глазах во время применения капель. Это может быть результатом воспаления на поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без них (точечный кератит). А также ощущение инородного тела в глазу и образование корочек на краях век. Эти нежелательные реакции наблюдались не более чем у 1 человека из 100.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Альгофенак

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)

Нежелательные реакции со стороны глаз

- воспаление роговицы (кератит);
- дефекты ткани (эпителия) роговицы (внешней прозрачной оболочки глаза).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Нежелательные реакции со стороны глаз

- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный экссудат);
- отложения на поверхности глаза (в роговице);
- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- боль в глазу;
- дискомфорт в глазах;
- сухость глаз;
- воспаление века (блефарит);
- раздражение глаз;
- зуд в глазу;
- глазные выделения;
- аллергическое воспаление оболочки глаза (конъюнктивы) (аллергический конъюнктивит);
- повышенное слезотечение (гиперсекреторное слезоотделение);
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы.

Общие нежелательные реакции

- головокружение;
- головная боль;
- тошнота;
- вялая кожа (дерматохалазия);
- воспаление кожи аллергического характера, покраснение и зуд (аллергический дерматит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нежелательные реакции со стороны глаз

- образование дефекта роговицы (перфорация роговицы);
- нарушение заживления роговицы;
- непрозрачность роговицы;
- шрам на роговице (роговичный шрам);
- уменьшение остроты зрения;
- отёчность глаз;
- язвенный кератит;
- истончение роговицы;
- помутнение поля зрения.

Общие нежелательные реакции

- повышение артериального давления;

- рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg.

5. Хранение препарата Альгофенак

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после надписи: «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не замораживайте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альгофенак содержит

Действующим веществом является непафенак.

Каждый мл капель глазных содержит 1 мг непафенака.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, карбомер, натрия хлорид, тилоксапол, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, 0,5 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат Альгофенак содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Альгофенак и содержимое упаковки

Капли глазные.

Однородная суспензия от светло-желтого до светло-оранжевого цвета.

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, Румыния, уезд Ильфов г. Отопень, ул. Ероилор №1А

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Альгофенак содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>