



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БРОКСИНАК®

Торговое название препарата: Броксинак®

Действующее вещество (МНН): бромфенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: бромфенака натрия сесквигидрат 1,035 мг, эквивалентно 0,9 мг бромфенака;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат, повидон К-30, натрия бората декагидрат, натрия сульфит безводный, натрия гидроксид до pH 8,3, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство.

Код АТХ: S01BC11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромфенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий противовоспалительным и анальгезирующим действием, блокирует синтез простагландинов из арахидоновой кислоты, путем ингибирования циклооксигеназы 1 и 2, что приводит к уменьшению воспаления и снижению болевой реакции.

Исследования *in vivo* показали, что простагландины являются медиаторами некоторых видов воспаления глаза. В исследованиях на животных простагландины способствовали нарушению гематофтальмического барьера, повышали проницаемость сосудов, вызывали вазодилатацию, лейкоцитоз, увеличивали внутриглазное давление.

Фармакокинетика

Концентрация препарата в плазме крови значительно ниже предела измерения и не имеет клинической значимости.

Бромфенак эффективно проникает в роговицу: при однократной инстилляцией концентрация в водянистой влаге глаза составляет 79 ± 68 нг/мл через 150-180 минут после применения препарата. Указанная концентрация сохраняется в течение 12 часов в водянистой влаге глаза с сохранением терапевтически значимой концентрации в тканях глаза, включая сетчатку, до 24 часов.

Период полувыведения из водянистой влаги глаза составляет около 1,4 ч.

Показания к применению

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления (после экстракции катаракты и др.).

Способ применения и дозы

Инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

Лечение послеоперационного воспаления: по одной капле один раз в день. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства и продолжают в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции). В зависимости от тяжести состояния врачом может быть определен более длительный курс лечения.

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: по одной капле два раза в день. Курс лечения определяется врачом в зависимости от тяжести состояния.

Указания в случае пропуска одного или нескольких приемов лекарственного препарата

В случае пропуска приема препарата следует применить лекарство как можно скорее в дозировке, предусмотренной инструкцией. Если пропуск в применении препарата приближается к 24 ч, препарат следует применить в следующее назначенное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной.

Применение у пациентов старше 65 лет

Режим приёма препарата не отличается от такового у более молодых пациентов.

Побочное действие

Классификация частоты побочных эффектов ВОЗ:

Очень часто >1/10

Часто от > 1/100 до < 1/10

Иногда от > 1/1000 до < 1/100

Редко от >1/10 000 до < 1/1000

Очень редко от < 1/10 000, включая отдельные сообщения.

При однократном применении препарата наблюдались побочные реакции:

– *Нарушения со стороны органов зрения:*

Часто (наблюдались у 2-7% пациентов): чувство дискомфорта и необычные ощущения в глазах, раздражение глаз, боль, зуд и жжение в глазах, покраснение глаз, гиперемия конъюнктивы, воспаление радужной оболочки глаз.

Очень редко: имеются единичные постмаркетинговые сообщения об эрозии роговицы, перфорации роговицы, истончении роговицы, разрушении эпителия.

– *Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль.

При двукратном применении 0,09% раствора бромфенака наблюдались также реакции:

– *Нарушения со стороны органов зрения:*

Иногда: снижение остроты зрения, кровоизлияние в сетчатку, отек роговицы, светобоязнь, кровотечение из сосудов век, экссудаты на глазном дне,

Редко: язва роговицы,

– *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* носовое кровотечение, кашель, выделения из носа, астма.

– *Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

отек лица.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Применение препарата противопоказано у пациентов, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита, усиливаются при приеме ацетилсалициловой кислоты и других НПВП.

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может применяться одновременно с другими офтальмологическими препаратами: α -адреномimetиками, β -адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы, мидриатиками. При этом препараты должны применяться с перерывом не менее пяти минут.

Особые указания

Применение местных НПВП за 24 часа до оперативного вмешательства на глазах и в течение 14 дней после офтальмологической операции, может увеличить риск возникновения и степень тяжести побочных реакций со стороны роговицы.

Применение местных НПВП может привести к развитию кератита. У некоторых восприимчивых пациентов длительное применение местных НПВП может вызвать разрыв эпителия, истончение роговицы, эрозию роговицы, образование язвы на роговице или перфорацию роговицы. Эти побочные явления могут создавать риск потери зрения. Пациенты с признаками разрыва эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение препарата и находиться под наблюдением врача до нормализации состояния роговицы.

Применение НПВП может замедлять процесс заживления, особенно при совместном применении с местными кортикостероидами.

Пациенты должны быть предупреждены о том, что может произойти замедление заживления во время применения НПВП.

При применении препарата Броксинак® пациенты не должны использовать контактные линзы.

Пациентов следует предупредить, чтобы они не трогали кончик капельницы и не касались им любой поверхности, это может привести к контаминации содержимого флакона.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения капель глазных бромфенака 0,09% во время беременности не изучалась. Однако данные некоторых исследований эмбриотоксичности на животных свидетельствуют о возможности снижения жизнеспособности эмбриона. Применение препарата возможно, если ожидаемый эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначение препарата на поздних сроках беременности.

Период грудного вскармливания

Следует соблюдать осторожность при применении у женщин в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Возможно кратковременное помутнение зрения после введения препарата, поэтому рекомендуется подождать до полного восстановления зрения, прежде чем приступить к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

С осторожностью

Содержащийся в препарате сульфит натрия может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, приступы астмы у восприимчивых людей. Чувствительность к сульфитам повышена у лиц с бронхиальной астмой и аллергическими реакциями в анамнезе.

При применении препарата Броксинак® существует возможность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилацетиловой кислоты, а также другим НПВП. Необходимо соблюдать осторожность при лечении лиц, у которых ранее выявлялась чувствительность к этим препаратам.

НПВП могут увеличивать время кровотечения в результате нарушения агрегации тромбоцитов. Применение местных НПВП в сочетании с офтальмологическими операциями может повысить кровоточивость тканей глаза (в том числе в передней камере глаза). Броксинак® должен применяться с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых зафиксирована склонность к кровотечению, или если пациенты получают другие лекарственные препараты, которые могут повышать время свертываемости крови.

Опыт применения местных НПВП показывает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдром «сухого глаза»), ревматоидным артритом или повторными хирургическими вмешательствами, проведенными в течение короткого промежутка времени, могут иметь повышенный риск развития побочных реакций со стороны роговицы.

Передозировка

При случайном употреблении препарата внутрь, необходимо немедленно выпить большое количество жидкости для снижения концентрации препарата в желудке.

Форма выпуска

Капли глазные 0,09%.

По 1,7 мл или 2,5 мл в пластиковом флаконе с завинчивающимся колпачком серого цвета с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона 30 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40.

Тел.: +99890 9017795



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БРОКСИНАК®

Препаратнинг савдо номи: Броксинак®

Таъсир этувчи модда (ХПН): бромфенак

Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 0,9 мг бромфенакка эквивалент бромфенак натрий сесквигидрат 1,035 мг;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлорид, борат кислотаси, динатрий эдетат дигидрат, полисорбат, повидон К-30, натрий борат декагидрат, сувсиз натрий сульфит, натрий гидроксид рН 8,3 гача, инъекция учун сув

Таърифи: яшилсимон-сарик рангли тиник эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероид яллиғланишга қарши восита.

АТХ коди: S01BC11

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бромфенак – яллиғланишга қарши ва оғриқ қолдирувчи таъсирга эга ностероид яллиғланишга қарши препарат (НЯҚП) бўлиб, циклооксигеназа 1 ва 2 ингибиция қилиш йўли билан арахидон кислотасидан простагландинларни синтезини блоклайди, бу яллиғланишни ва оғриқ реакциясини камайишига олиб келади.

in vivo тадқиқотлар, простагландинларни кўзнинг айрим яллиғланишининг медиаторлари ҳисобланишини кўрсатади.

Ҳайвонлардаги тадқиқотларда простагландинлар гематофтальмик тўсиқни бузилишига, томирларни ўтказувчанлигини ошишига ёрдам беради вазодилатацияни, лейкоцитозни чақиради, кўз ички босимини оширади.

Фармакокинетикаси

Препаратни қон плазмасидаги концентрацияси ўлчаш чегарасидан аҳамиятли даражада паст ва клиник аҳамиятга эга эмас

Бромфенак шохпардага самарали ўтади: бир марта томизилганда кўзнинг сувли намлигида концентрацияси препаратни қўллангандан кейин 150-180 минутдан сўнг 79 ± 68 нг/мл.ни ташкил қилади. Кўрсатилган концентрация

кўзнинг сувли намлигида 12 соат давомида кўз тўқималарида, шу жумладан тўрсимон қаватда терапевтик аҳамиятли концентрацияларни сақлаган ҳолда 24 соатгача сақланади.

Кўзнинг сувли намлигидан ярим чиқарилиш даври тахминан 1,4 соат ташкил қилади.

Қўлланилиши

Кўзнинг олдинги қисмини ноинфекцион яллиғланиш касалликларини ва операциядан кейинги яллиғланишларни (катарактани экстракциясидан кейин ва бошқалар) даволаш.

Қўллаш усули ва дозалари

Конъюнктивал қопчага томизиш.

Операциядан кейинги яллиғланишни даволаш: бир томчидан кунига бир марта. Даволаш жарроҳлик аралашувидан 1 кун олдин бошланади ва биринчи 14 кун давомида операциядан кейинги даврда (шу жумладан операция куни) давом эттирилади.

Шифокор ҳолатни оғирлигига қараб даволашни янада узоқ куни аниқланади.

Кўзларнинг олдинги қисмини ноинфекцион яллиғланиш касалликларида даволаш: кунига бир томчидан икки марта. Даволаш курсини шифокор ҳолатни оғирлигига қараб аниқлайди.

Дори препаратини бир ёки бир қанча қабулини ўтказиб юбориш ҳолларида кўрсатма

Препаратни қабулини ўтказиб юбориш ҳолларида дорини йўриқномада кўрсатилган дозаларда иложи борича тезроқ қўллаш лозим.

Препаратни қўллашни ўтказиб юбориш 24 соатга яқинлашса, препаратни ўтказиб юборилганни ўрнини босиш учун дозани икки баробарга оширмасдан кейинги буюрилган вақтда қўллаш лозим.

65 ёшдан катта пациентларда қўлланиши

Препаратни қабул қилиш тартиби ёш пацентлардагидан фарқланмайди.

Ножўя таъсирлари

ЖССТ ножўя самараларини тез-тезлиги бўйича таснифи:

Жуда тез-тез >1/10

Тез-тез > 1/100 дан < 1/10 гача

Баъзида > 1/1000 дан < 1/100 гача

Кам ҳолларда >1/10 000 дан < 1/1000 гача

Жуда кам ҳолларда < 1/10000 дан, шу жумладан алоҳида хабарлар.

Препаратни бир марта қўлланганда куйидаги ножўя реакциялар кузатилган:

– *Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар:*

Тез-тез (2-7% пациентларда кузатилган): кўзларда дискомфорт ва ноодатий ҳислар, кўзларни таъсирланиши, оғриқ, кўзларда қичишиш ва ачишиш, кўзларни қизариши, конъюнктура гиперемияси, кўзларни рангдор қаватини яллиғланиши.

Жуда кам ҳолларда: шохпардани эрозияси тўғрисида ягона постмаркетинг хабарлар мавжуд, шохпардани юпқалашиши, эпителийни бузилиши.

– *Нерв тизими томонидан бузилишлар:* бош оғриғи.

Бромфенакни 0,09% эритмасини икки марта қўлланганда шунингдек куйидаги реакциялар кузатилган:

– *Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар:*

Баъзида: кўриш ўткирлигини пасайиши, тўрсимон қаватга қон қуйилишлар, шохпардани шиши, ёруғликдан кўркиш, қовоқлар соҳасидаги томирлардан қон кетиши, кўз тубида экссудатлар,

Кам ҳолларда: шохпарда яраси,

– *Нафас тизими томонидан, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари:* бурундан қон кетиши, йўтал, бурунни оқиши, астма.

– *Умумий бузилишлар ва юбориш жойида бузилишлар:*

юзни шиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратни компонентларига, шунингдек бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга юқори сезувчанлик.

Бронхиал астма хуружлари, эшакеми ва ўткир ринитни симптоматикаси ацетилсалицил кислотасини ва бошқа НЯҚП қабул қилинганда кучаядиган пациентларда препаратни қўллаш мумкин эмас.

18 ёш гача бўлган (болаларда препаратни қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги текширилмаган) ларга қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсирлашуви

Препаратни бир вақтда бошқа офтальмологик препаратлар: α -адреномиметиклар, β -адреноблокаторлар, карбоангидраза ингибиторлари, мидриатиклар билан буюриш мумкин. Бунда препаратлар камида беш минутлик танаффус билан қўлланиши керак.

Махсус кўрсатмалар

Маҳаллий НЯҚП қўзлардаги оператив аралашувлардан 24 соат олдин ва офтальмологик операциялардан кейин 14 кун давомида қўллаш шохпарда томонидан ножўя реакцияларни пайдо бўлиш хавфини ва оғирлик даражасини ошириши мумкин.

Маҳаллий НЯҚП қўллаш кератитни ривожланишига олиб келиши мумкин. Айрим сезгир пациентларда маҳаллий НЯҚП узоқ қўллаш эпителийни узилишини, шохпардани юпқаланишини, шохпардани эрозиясини, шохпардада яраларни ҳосил бўлишини ва шохпардани тешилишини чақириши мумкин. Бу ножўя ҳолатлар кўришни йўқотиш хавфини юзага келтириши мумкин. Шохпарда эпителийсини узилиш белгилари бўлган пациентлар препаратни қўллашни дарҳол тўхтатиши ва шохпарда ҳолати нормаллашгунга қадар шифокорни кузатуви остида бўлишлари керак.

НЯҚП қўллаш, айниқса маҳаллий кортикостероидлар билан бирга қўлланганда битиш жараёнини секинлаштириши мумкин.

Пациентларни НЯҚП қўллаш вақтида битиш жараёнини секинлашиши мумкинлиги тўғрисида огоҳлантириш керак.

Броксинак[®] препаратини қўлланганда пациентлар контакт линзаларни тақмасликлари керак.

Пациентларни томчилагични учига ва уларни ҳар қандай юзасига тегиб кетмасликлари кераклиги тўғрисида огоҳлантириш керак. Бу флакон ичидагини контаминациясига олиб келиши мумкин.

Ҳомиладорликда ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Бромфенакни 0,09% кўз томчиларини ҳомиладорлик вақтида қўллаш хавфсизлиги ўрганилмаган. Аммо ҳайвонларда эмбриотоксикликни айрим тадқиқотлари эмбрионни ҳаёт қобилиятини пасайишидан далолат беради.

Препаратни, агар она учун кутиладиган фойда, ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлганда қўллаш мумкин.

Препаратни ҳомиладорликни кечки муддатларида буюришдан сақланиш лозим.

Эмизиш даври

Аёлларда эмизиш даврида қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига бироз таъсир қилади. Препарат юборилгандан кейин кўришни қисқа муддатли хиралашуви бўлиши мумкин, шунинг учун кўриш тўлиқ тиклангунга қадар, автотранспортни ҳайдашни ва механизмларни бошқаришни бошлашдан аввал кутиш тавсия қилинади.

Эҳтиёткорлик билан

Препаратда сақланадиган натрий сульфит аллергия реакцияларни, шу жумладан анафилактик шок, сезгир одамларда астма хуружларини чақириши мумкин.

Анамнезида бронхиал астмаси ва аллергия реакциялари бўлган шахсларда сульфитларга сезувчанлик ошган.

Броксинак® препаратини ацетилсалицил кислотасига, фенилацетил кислотасини ҳосилаларига, шунингдек бошқа НЯҚП кесишувчан сезувчанликни ривожланиш эҳтимоли мавжуд.

Бу препаратларга илгари сезувчанлик аниқланган шахсларни даволашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

НЯҚП тромбоцитлар агрегациясини бузилиши натижасида қон кетиш вақтини узайтириши мумкин.

Маҳаллий НЯҚП офтальмологик операциялар билан бирга қўллаш кўз тўқималаридан қон кетишини ошириши мумкин (шу жумладан кўзнинг олдинги камерасида). Броксинак® ни анамнезида қон кетишига мойиллиги қайд этилган пациентларда ёки агар пациентлар бошқа қон ивиш вақтини ошириши мумкин бўлган дори препаратларини олаётган бўлса, эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Маҳаллий НЯҚП қўллаш тажрибаси жарроҳлик офтальмологик аралашувлардан кейинги асоратлари, шохпардани денервацияси, шохпарда эпителийсини нуқсонлари, қандли диабет, кўзларнинг юзаки касалликлари (масалан, «қуруқ кўзлар»), ревматоид артрити бўлган ёки қисқа вақт оралиғида қайта жарроҳлик аралашувлари ўтказилган пациентларда шохпарда томонидан нојўя реакцияларни ривожланишини юқори хавфи кузатилиши мумкинлигини кўрсатади.

Дозани ошириб юборилиши

Препарат тасодифан ичга қабул қилинганда меъдада препаратни концентрациясини пасайтириш учун дарҳол кўп микдорда суюқлик ичиш керак.

Чиқарилиш шакли

0,09% кўз томчилари.

1,7 мл ёки 2,5 мл дан биринчи очиш назорати бўлган бураладиган кулранг қопқоқли пластик флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон кутида.

Сақлаш шароити

15-25°C бўлган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Флакон очилгандан кейин яроқлилик муддати 30 сутка.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугагандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказганлик гувоҳнома эгаси

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Ҳиндистон

Ишлаб чиқарувчи

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Ҳиндистон

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101 заводида, Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасини сифати бўйича эътирозларни
(таклифлар) қабул қиладиган ташкилот номи ва манзили

“Sonata Holding” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Чоштепа кўч., 38-40.

Тел.: +99890 9017795