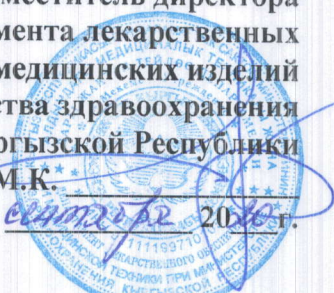


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«30» сентября 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРОКСИНАК®

Торговое название
Броксинак®

Международное непатентованное название
Бромфенак

Лекарственная форма
Капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: бромфенака натрия гидрат 1,035 мг, эквивалентно 0,9 мг бромфенака.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,05 мг, кислота борная 11 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,2 мг, полисорбат 80 1,5 мг, повидон К-30 20 мг, натрия борат 11 мг, натрия сульфит 2 мг, натрия гидроксид q.s. до pH 8,3, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Средства для лечения заболеваний глаз. Противовоспалительные средства. Нестероидные противовоспалительные средства. Бромфенак.

Код АТХ: S01BC11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромфенак - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), противовоспалительное действие которого реализуется за счет блокирования синтеза простагландинов при ингибировании циклооксигеназы 1 и 2.

В исследованиях *in vitro* бромфенак ингибировал синтез простагландинов в цилиарном теле кролика. Концентрация полумаксимального ингибирования (IC50) для бромфенака (1,1 мкмоль) была ниже, чем для индометацина (4,2 мкмоль) и пранопрофена (11,9 мкмоль).

В экспериментальной модели увеита у кроликов бромфенак в концентрациях 0,02%, 0,05%, 0,1% и 0,2% ингибировал практически все симптомы глазного воспаления.

Фармакокинетика

Всасывание

Бромфенак эффективно проникает через роговицу пациентов, страдающих катарактой: при однократном введении средняя пиковая концентрация в водянистой влаге составляет 79 ± 68 нг/мл через 150-180 минут после применения. Данная концентрация сохраняется в течение 12 часов в водянистой влаге с сохранением поддающихся измерению уровнями концентрации в основных тканях глаза, включая сетчатку, до 24 часов. При применении глазных капель бромфенака два раза в день, концентрации в плазме не поддавались количественному измерению.

Распределение

Бромфенак активно связывается с белками плазмы. По данным исследования *in vitro*, связывание с белками в плазме крови человека составило 99,8%.

Исследования *in vitro* не выявили биологически значимого связывания с меланином.

По данным исследования у кроликов с использованием радиоактивно-меченного бромфенака максимальная концентрация после местного применения наблюдается в роговице, высокая - в конъюнктиве и водянистой влаге глаза, низкая - в хрусталике и стекловидном теле.

Метаболизм

По результатам исследования *in vitro*, основной метаболизм бромфенака осуществляется ферментом CYP2C9, который отсутствует в иридоцилиарной зоне, сетчатке и сосудистой оболочке. Уровень этого фермента в роговице составляет менее 1% по сравнению с соответствующим печеночным уровнем.

При пероральном приеме у человека в плазме в основном обнаруживается неизменное исходное вещество. Выделено несколько конъюгированных и неконъюгированных метаболитов, основным из которых является циклический амид, который выводится с мочой.

Выведение

При закапывании в глаза период полувыведения бромфенака из водянистой влаги глаза составляет около 1,4 ч, что свидетельствует о быстрой элиминации.

После перорального приема ¹⁴C-бромфенака здоровыми добровольцами было установлено, что препарат преимущественно выводится с мочой (около 82% введенной дозы), в то время как с калом выводится порядка 13% введенной дозы.

Показания к применению

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления.

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).

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.

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 назначения препарата на поздних сроках беременности.

Период грудного вскармливания

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

Достаточные данные о применении бромфенака у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поскольку системное воздействие после лечения препаратом у небеременных женщин является незначительным, риск во время беременности можно считать низким.

Однако из-за известных эффектов лекарственных препаратов, ингибирующих биосинтез простагландинов, на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие протока), применения данного препарата в третьем триместре беременности следует избегать. В целом, применение данного препарата во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза превышает потенциальный риск.

Способ применения и дозы

Инстилляции 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).

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 применении препарата один раз в день наблюдались следующие нежелательные явления:

– *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 применении препарата два раза в день возможно возникновение нежелательных явлений:

– *Нарушения со стороны органов зрения:*

Иногда: снижение остроты зрения, кровоизлияние в сетчатку, отек роговицы, светобоязнь, кровотечение из сосудов век, экссудаты на глазном дне, эрозия роговицы, конъюнктивит, блефарит, раздражение, транзиторная боль в глазу, поверхностный точечный кератит, зуд.

Редко: язва роговицы, отслойка эпителия роговицы, чувство жжения в области век.

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

– *Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Единичные случаи: отек лица, контактный дерматит.

При возникновении серьёзных нежелательных реакций, необходимо прекратить лечение препаратом.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

Препарат Броксинак® должен применяться в рамках симптоматического лечения, а не в целях этиотропной терапии.

Препарат следует закапывать с осторожностью, убедившись, что кончик флакона не касается поверхности глаза.

Данный препарат содержит сульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, в том числе симптомы анафилаксии и угрожающие жизни или менее тяжелые астматические эпизоды у восприимчивых пациентов.

Все местные НПВП могут замедлить или отсрочить заживление подобно местным глюкокортикостероидам. Совместное применение НПВП и местных кортикостероидов может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением.

Перекрестная чувствительность

Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилацетиловой кислоты и другим НПВП. Поэтому, следует соблюдать осторожность при лечении лиц, у которых ранее наблюдалась чувствительность к данным лекарственным препаратам, и следует тщательно оценить потенциальные риски и пользу.

Особые группы пациентов

У восприимчивых пациентов длительное применение местных НПВП, включая бромфенак, может привести к разрыву эпителия, истончению роговицы, эрозии роговицы, изъязвлению роговицы или перфорации роговицы. Данные события могут угрожать потерей зрения. Пациентам с признаками разрушения эпителия роговицы следует немедленно прекратить применение местных НПВС и необходимо внимательно следить за здоровьем роговицы. Следовательно, у пациентов, подверженных риску, одновременное применение офтальмологических кортикостероидов с НПВП может привести к повышенному риску нежелательных явлений со стороны роговицы.

Пострегистрационный опыт применения

Пострегистрационный опыт применения местных НПВП свидетельствует о том, что у пациентов с осложнениями после офтальмологических хирургических вмешательств, с денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом и поверхностными заболеваниями глаз, ревматоидным артритом или повторными офтальмологическими хирургическими вмешательствами, проведенными в течение короткого периода времени, может наблюдаться повышенный риск нежелательных явлений со стороны роговицы, которые могут стать угрожающими потерей зрения. Местные НПВП у таких пациентов следует применять с осторожностью.

Сообщалось, что офтальмологические НПВП могут вызывать повышенную кровоточивость в тканях глаза (в том числе гифему) в сочетании с офтальмологическим хирургическим вмешательством. Местные НПВП должны 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.

Инфекции глаз

Следует тщательно контролировать применение препарата и с осторожностью назначать его пациентам с воспалениями, вызванными инфекциями, так как препарат может маскировать симптомы инфекционных заболеваний глаз.

Использование контактных линз

В целом, ношение контактных линз в период лечения данным препаратом не рекомендуется. В связи с этим, пациентам не рекомендуется носить контактные линзы.

Вспомогательные вещества

Поскольку в состав препарата входит бензалкония хлорид, необходимо тщательное наблюдение за пациентами в случае частого или длительного применения препарата. Известно, что бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Сообщается, что бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию.

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.

Форма выпуска

Капли глазные 0,09%.

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

Срок годности

2 года. Срок годности после вскрытия флакона 16 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Упаковщик

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

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47

Тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com