

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Броксинак

Международное непатентованное название

Бромфенак

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,09 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные средства. Противовоспалительные средства, нестероидные. Бромфенак.

Код АТХ S01BC11

Показания к применению

- Лечение послеоперационного воспаления и уменьшение боли у пациентов после экстракции катаракты.
- Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бромфенаку или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам (НПВП)
- пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита провоцируются ацетилсалициловой кислотой или другими

лекарственными средствами с ингибиторной активностью простагландинсинтетазы

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Все местные НПВП могут замедлять или задерживать заживление, как и местные кортикостероиды.

Одновременное использование НПВП и местных стероидов может увеличить вероятность проблем с заживлением.

Перекрестная гиперчувствительность

Существует вероятность перекрестной гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП. Поэтому следует избегать лечения лиц, у которых ранее проявлялась чувствительность к этим лекарственным средствам (см. раздел 4.3).

Восприимчивые пациенты

У восприимчивых пациентов постоянное использование местных НПВП, включая бромфенак, может привести к разрушению эпителия, истончению роговицы, эрозии роговицы, изъязвлению роговицы или перфорации роговицы. Эти нежелательные реакции могут представлять угрозу для зрения. Пациенты с признаками разрушения эпителия роговицы должны немедленно прекратить использование местных НПВП и должны тщательно контролироваться до нормализации состояния роговицы. Следовательно, у пациентов из группы риска одновременное использование офтальмологических кортикостероидов с НПВП может привести к более высокому риску нежелательных реакций со стороны роговицы.

Постмаркетинговый опыт применения

Постмаркетинговый опыт применения местных НПВП показывает, что пациенты после сложных операций на глаз, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом и заболеваниями поверхности глаза, например, синдромом сухого глаза, ревматоидным артритом или повторными операциями на глаз в течение короткого периода времени могут подвергаться повышенному риску нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут стать угрожающими зрению. Местные НПВП следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Были сообщения о том, что местные офтальмологические НПВП могут вызывать повышенную кровоточивость глазных тканей (включая гифему - кровоизлияние в переднюю камеру глаза) в сочетании с глазной хирургией. Бромфенак следует использовать с осторожностью у пациентов с известной склонностью к кровотечениям или которые принимают другие лекарственные средства, которые могут повышать время свертываемости крови.

В редких случаях наблюдалось, что после отмены бромфенак может возникнуть обострение воспалительной реакции, например, в виде отека желтого пятна, вызванного операцией по удалению катаракты.

Глазная инфекция

Острая глазная инфекция может быть замаскирована местным применением противовоспалительных лекарственных средств.

Использование контактных линз

В целом, ношение контактных линз не рекомендуется в послеоперационный период после операции по удалению катаракты. Поэтому пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы во время лечения бромфенаком.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились. Не сообщалось о взаимодействии с глазными каплями с антибиотиками, используемыми в сочетании с хирургическим вмешательством.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

В составе вспомогательных веществ препарата содержится бензалкония хлорид, в количестве 0,050 мг в 1 мл.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может повлиять на поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов с поврежденной роговицей глаза.

Пациенты должны находиться под наблюдением в случае длительного применения препарата.

В связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида: возможны ириты, следует избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалять контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата.

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей и подростков возрастом до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Нет достаточных данных об использовании бромфенака у беременных женщин. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для людей неизвестен. Поскольку системное воздействие на небеременных женщин незначительно после лечения бромфенака, риск во время беременности можно считать низким.

Однако из-за известных эффектов лекарственных средств, ингибирующих биосинтез простагландинов, на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие артериального протока), следует избегать использования бромфенака в третьем триместре беременности.

Использование бромфенака в целом не рекомендуется во время беременности, если ожидаемые терапевтические преимущества перевешивают потенциальные риски.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бромфенак или его метаболиты в грудное молоко. Исследования на животных показали выделение бромфенака в молоко крыс после очень высоких пероральных доз (см. раздел 5.3). Никаких эффектов на грудного новорожденного/младенца не ожидается, поскольку системное воздействие бромфенака на кормящую женщину незначительно.

Бромфенак можно использовать во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бромфенак оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами. При закапывании может возникнуть преходящая затуманенность зрения. Если при закапывании возникает затуманенность зрения, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами, до полного восстановления зрения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применение у взрослых, включая пожилых людей

Доза составляет 1 каплю Броксинак в пораженный глаз(а) два раза в день, начиная со следующего дня после операции по удалению катаракты и продолжая в течение первых 2 недель послеоперационного периода.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность бромфенака у детей и подростков до 18 лет не установлены, клинические данные отсутствуют.

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

Применение бромфенака не изучалась у пациентов с заболеваниями печени или почечной недостаточностью.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Если используется более одного местного офтальмологического лекарственного средства, каждое из них следует вводить с интервалом не менее 5 минут.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо соблюдать осторожность и не прикасаться кончиком капельницы флакона к векам, окружающим областям или другим поверхностям.

Длительность лечения

Лечение не должно превышать 2 недели, поскольку данные по безопасности за пределами этого срока отсутствуют.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Никаких аномальных результатов или нежелательных реакций, представляющих клиническую опасность, не было отмечено при введении двух капель раствора 2 мг/мл четыре раза в день в течение периода до 28 дней. Случайное введение более одной капли не должно приводить к увеличению местного воздействия, поскольку чрезмерный объем будет вымываться из глаза из-за ограниченной емкости конъюнктивального мешка. Нежелательных реакций из-за случайного перорального приема практически нет. Прием содержимого флакона объемом 5 мл соответствует пероральной дозе менее 5 мг бромфенака, что в 30 раз ниже суточной дозы пероральной формы бромфенака, использовавшейся ранее. При случайном проглатывании бромфенака следует принять жидкости для разбавления лекарственного средства.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- снижение остроты зрения, геморрагическая ретинопатия, дефект эпителия роговицы, эрозия роговицы (легкая или умеренная), нарушение эпителия роговицы, отек роговицы, ретинальные экссудаты, боль в глазах, кровотечение век, затуманенное зрение, светобоязнь, отек век, выделения из глаз, зуд глаз, раздражение глаз, покраснение глаз, гиперемия конъюнктивы, необычные ощущения в глазах, дискомфорт в глазу
- носовые кровотечения, кашель, дренирование придаточных пазух носа
- отек лица

Редко

- перфорация роговицы, язва роговицы, серьезная эрозия роговицы, склеромалияция, инфильтраты роговицы, отек роговицы, роговичный рубец
- астма

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество: натрия бромфенака гидрат, 1,035 мг,
(эквивалентно бромфенаку, 0,9 мг),

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, динатрия эдетат, полисорбат 80, повидон К-30, натрия борат, натрия сульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1,7 мл в пластиковом флаконе с завинчивающимся колпачком серого цвета с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 16 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

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

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Адрес электронной почты: sentiss_kz@sentisspharma.com