

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

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

Торговое название

Броксинак

Международное непатентованное название

Бромфенак

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,09 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. 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

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- пациенты, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита, провоцируются ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Использование 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 использование препарата и находиться под наблюдением врача до нормализации состояния роговицы.

Использование 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 использования 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 загрязнению содержимого флакона.

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 использоваться 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 у детей

Противопоказано применение у детей и подростков до 18 лет.

Взаимодействия 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.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей и подростков до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Во время беременности или лактации

Безопасность применения капель глазных бромфенака 0,09% во время беременности не изучалась. Применение препарата возможно, если ожидаемый эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата на поздних сроках беременности.

Следует соблюдать осторожность при применении у женщин в период лактации.

Фертильность

Врач должен быть немедленно проинформирован в случае, если пациентка планирует или предполагает наличие беременности, и использует офтальмологический раствор Бромфенак 0,09%. Броксинак можно использовать у женщин, способных к деторождению, только под наблюдением врача.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

При экстракции катаракты: лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства и продолжают в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции).

Другие послеоперационные воспаления: по 1-2 капли 1-2 раза в день в течение 14 дней.

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: по одной капле два раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказано применение у детей и подростков до 18 лет.

Применение у пациентов старше 65 лет

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

Метод и путь введения

Инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не следует прикасаться кончиком капельницы флакона к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и содержимого флакона.

После применения рекомендуется плотно закрывать флакон крышкой.

Частота применения с указанием времени приема

При экстракции катаракты: по одной капле один раз в день.

Другие послеоперационные воспаления: по 1-2 капли 1-2 раза в день.

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: по одной капле два раза в день.

Длительность лечения

При экстракции катаракты: лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства и продолжают в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции).

Другие послеоперационные воспаления: лечение продолжают в течение 14 дней.

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: курс лечения определяется врачом в зависимости от тяжести состояния.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

Случаев передозировки не установлено.

Лечение:

В случае передозировки промойте глаза теплой водой. Необходимо закапать глаза повторно до следующей дозы по графику.

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

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз 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.

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

Наиболее часто сообщалось о следующих неблагоприятных последствиях применения бромфенака после операции по удалению катаракты: дискомфорт в глазу, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз (в том числе чувство жжения/покалывания), боль, зуд в глазах, покраснение глаз, головная боль и воспаление радужной оболочки глаза.

Нечасто

- снижение остроты зрения, гиперемия конъюнктивы; геморрагическая ретинопатия, чувство дискомфорта и необычные ощущения в глазах, покраснение глаз, раздражение, боль, эрозия роговицы (слабая или умеренная), нарушение эпителия роговицы, зуд и жжение в глазах, отек роговицы, отек век, выделения из глаз, экссудаты сетчатки, размытость зрения, светобоязнь; кровотечения из век, носовые кровотечения, кашель, дренирование придаточных пазух носа, отек лица.

Редко

- имеются единичные постмаркетинговые сообщения об эрозии роговицы, язве и перфорации роговицы, истончении роговицы, разрушении эпителия. склеромаляции; астме.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг 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

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

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, факс, 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

Email: sentiss_kz@sentisspharma.com