

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Броксінак

(Broxinac)

Склад:

діюча речовина: бромфенак;

1 мл розчину очних крапель містить бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг, що еквівалентно бромфенаку вільної кислоти 0,9 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, динатрію едетат, полісорбат 80, повідон К-30, борнокислий натрій, натрію сульфід безводний (Е 221), натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Органи чуття. Офтальмологічні засоби. Протизапальні засоби. Нестероїдні протизапальні засоби. Бромфенак. Код АТХ S01B C11.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Бромфенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), що чинить протизапальну та аналгетичну дію, блокує синтез простагландинів із арахідонової кислоти шляхом інгібування циклооксигенази 1 і 2, що зменшує запалення і больову реакцію.

Дослідження *in vivo* показали, що простагландини є медіаторами деяких видів запалення ока. В дослідженнях на тваринах простагландини спричиняли порушення гематоофтальмічного бар'єру, підвищували проникність судин, викликали вазодилатацію, лейкоцитоз, збільшували внутрішньоочний тиск.

Фармакокінетика

Абсорбція

Бромфенак ефективно проникає в рогівку: при одноразовій інстиляції концентрація у

водянистій волозі ока становить 79 ± 68 нг/мл через 150–180 хвилин після застосування препарату.

Розподіл

Концентрація препарату в плазмі крові значно нижче межі вимірювання і не має клінічної значущості.

Зазначена вище концентрація зберігається протягом 12 годин у водянистій волозі ока із збереженням терапевтично значимої концентрації в тканинах ока, включаючи сітківку, до 24 годин.

Метаболізм та екскреція

Період напіввиведення з водянистої вологи ока становить близько 1,4 години.

Клінічні характеристики

Показання

Лікування:

- післяопераційного запалення і зменшення болю у пацієнтів після екстракції катаракти;
- неінфекційних запальних захворювань переднього відрізка ока.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, а також до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Протипоказано застосування препарату пацієнтам, у яких посилюються напади бронхіальної астми, кропив'янка і симптоми гострого риніту при прийомі ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів.

Протипоказано застосування пацієнтам віком до 18 років (безпека та ефективність застосування препарату у дітей не досліджувалися).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Препарат може застосовуватися одночасно з іншими офтальмологічними препаратами:

α-адреноміметиками, β-адреноблокаторами, інгібіторами карбоангідрази, циклоплегіками, мідріатиками, а також з антибіотиками.

При цьому препарати слід застосовувати з перервою не менше п'яти хвилин.

Особливості застосування

Допоміжні речовини

Сульфід натрію, що міститься в препараті, може викликати алергічну реакцію, включаючи анафілактичні прояви, напади астми (у тому числі загрозливі для життя) у сприйнятливих людей. Чутливість до сульфідів підвищена в осіб з бронхіальною астмою та алергічними реакціями в анамнезі.

Препарат містить бензалконію хлорид, тому необхідний постійний контроль при частому або тривалому застосуванні. Відомо, що бензалконію хлорид знебарвлює м'які контактні лінзи, тому слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами; спричиняє подразнення очей, точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ)

Застосування НПЗЗ може уповільнювати процес загоєння, особливо при сумісному застосуванні з місцевими кортикостероїдами.

Пацієнтів слід попередити про те, що можливе уповільнення загоєння під час застосування НПЗЗ.

Перехресна чутливість

При застосуванні препарату Броксінак є ймовірність розвитку перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілацетилової кислоти, а також до інших НПЗЗ. При лікуванні осіб, у яких раніше виявлялася чутливість до цих препаратів, необхідно уникати застосування таких лікарських засобів.

Підвищена чутливість у окремих осіб

Застосування місцевих НПЗЗ може призвести до розвитку кератиту. У деяких сприйнятливих пацієнтів тривале застосування місцевих НПЗЗ може викликати розрив епітелію, стоншення рогівки, ерозію рогівки, утворення виразки на рогівці або перфорацію рогівки. Ці побічні реакції можуть призвести до втрати зору. Пацієнти з ознаками розриву епітелію рогівки повинні негайно припинити застосування препарату і перебувати під наглядом лікаря до нормалізації стану рогівки.

Післяреєстраційний досвід

Досвід застосування місцевих НПЗЗ показує, що пацієнти з ускладненнями після хірургічних офтальмологічних втручань, денервацією рогівки, дефектами епітелію рогівки, цукровим діабетом, поверхневими захворюваннями очей (наприклад, синдром «сухого ока»), ревматоїдним артритом та пацієнти, яким повторно проводили хірургічні втручання протягом короткого проміжку часу, мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій з боку рогівки.

НПЗЗ можуть збільшувати час кровотечі внаслідок порушення агрегації тромбоцитів. Застосування місцевих НПЗЗ в поєднанні з офтальмологічними операціями може підвищити кровоточивість тканин ока (у тому числі в передній камері ока (гіфема)). Лікарський засіб Броксінак потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, в анамнезі яких зафіксована схильність до кровотечі, або пацієнтам, які отримують інші лікарські засоби, які можуть підвищувати час згортання крові.

У рідкісних випадках після відміни бромфенаку спостерігалось загострення запальної реакції, наприклад набряк жовтої плями, після операції з приводу катаракти.

Очні інфекції

Гострі очні інфекції можуть маскуватися при місцевому застосуванні протизапальних лікарських засобів.

Контактні лінзи

При застосуванні препарату Броксінак пацієнти не повинні використовувати контактні лінзи.

Застосування місцевих НПЗЗ за 24 години до оперативного втручання на очах та протягом 14 днів після офтальмологічної операції збільшує ризик виникнення і ступінь тяжкості побічних реакцій з боку рогівки.

Пацієнтів слід попередити, щоб вони не чіпали кінчик крапельниці та не торкалися ним будь-якої поверхні, оскільки це може призвести до контамінації вмісту флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Безпека застосування крапель очних бромфенаку 0,09 % під час вагітності не вивчалася. Застосування препарату можливе, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Слід уникати призначення препарату у III триместрі вагітності через відомий вплив препаратів, що інгібують біосинтез простагландинів, на серцево-судинну систему плода (закриття артеріальної протоки).

Годування груддю

Слід дотримуватися обережності при застосуванні жінкам.

Фертильність

У ході досліджень на тваринах не спостерігалось впливу бромфенаку на фертильність. Крім того, системний вплив бромфенаку незначний, тому тестування на вагітність та заходи контрацепції не потрібні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат незначно впливає на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Можливе короточасне помутніння зору після введення препарату, тому рекомендується почекати до повного відновлення зору, перш ніж приступити до керування автотранспортом або механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослі (у тому числі пацієнти літнього віку)

Для лікування післяопераційного запалення і зменшення болю у пацієнтів після екстракції катаракти рекомендовано інстиляції в кон'юнктивальний мішок по 1 краплі один раз у день. Лікування починають за 1 день до хірургічного втручання і продовжують протягом перших 14 днів післяопераційного періоду (включаючи день операції).

Для лікування неінфекційних запальних захворювань переднього відрізка ока рекомендовано інстиляції в кон'юнктивальний мішок по 1 краплі препарату 2 рази на добу. Курс лікування встановлюється лікарем залежно від тяжкості стану.

При застосуванні кількох очних лікарських засобів місцевої дії інтервал між їх введенням має становити принаймні 5 хвилин.

Перед введенням очних крапель слід зняти контактні лінзи. Встановлювати їх знову можна через 15 хвилин після закапування.

У разі пропуску прийому препарату слід застосувати його якнайскоріше в дозі, яка передбачена інструкцією. Якщо після пропуску пройшло майже 24 години, препарат слід застосувати в наступний призначений час, не подвоюючи дозу для компенсації пропущеної.

Для пацієнтів літнього віку режим прийому препарату не відрізняється від такого у більш молодих пацієнтів.

Діти

Вік до 18 років (безпека та ефективність застосування препарату у дітей не досліджувалися).

Передозування

Не слід закапувати більше крапель, поки не настане час для наступної регулярної дози.

У разі передозування можливе подразнення очей і гіперемія кон'юнктиви.

Лікування симптоматичне. У випадку передозування промити очі теплою водою.

Практично не існує ризику несприятливих наслідків через випадковий прийом всередину. Проковтування вмісту пляшки 5 мл відповідає пероральній дозі менше 5 мг бромфенаку, що в 30 разів нижча, ніж добова доза перорального препарату бромфенаку, який раніше застосовували. При випадковому вживанні препарату всередину необхідно негайно випити велику кількість рідини для зниження концентрації препарату в шлунку та звернутися до лікаря.

Побічні реакції

З боку органів зору:

При застосуванні препарату 1 раз на добу: почуття дискомфорту і незвичайні відчуття в очах, біль в очах, свербіж очей, подразнення очей (у т. ч. поколювання або печіння), почервоніння очей, гіперемія кон'юнктиви, запалення райдужної оболонки очей (ірит).

При застосуванні препарату 2 рази на добу: зниження гостроти зору, крововиливи в сітківку, дефект епітелію рогівки, набряк рогівки, світлобоязнь, кровотечі із судин повік, ексудати на очному дні, ерозія рогівки (легка або помірна), кон'юнктивіт, блефарит, подразнення, минулі болі в очах, поверхневий точковий кератит, свербіж очей, розмите бачення, набряк повік, виділення з очей.

Є поодинокі постмаркетингові повідомлення про перфорації рогівки, ерозію рогівки (тяжка), стоншення рогівки, руйнування епітелію рогівки, виразку рогівки, склеромаліацію, інфільтрати рогівки, рубцювання рогівки, розлади рогівки.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку респіраторної системи: носова кровотеча (епістаксис), кашель, виділення з носа, напади ядухи.

Загальні порушення: набряк обличчя, контактний дерматит.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1,7 мл крапель очних у флаконі з крапельницею в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія /

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

Заявник

СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Номери телефонів та адреси електронної пошти контактної особи з фармаконагляду Заявника (для повідомлень про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу, цілодобово): 068 129 18 58 (моб.), info1@regata.in.ua.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника

212, Аширвад Комерціал Комплекс, Д-1, Грін Парк, Нью Делі - 110016, Індія /

212, Ashirwad Commercial Complex, D-1, Green Park, New Delhi - 110016, India.