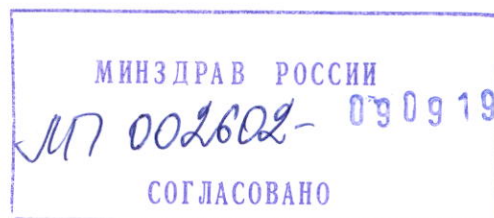


**БРОКСИНАК®**  
**BROXINAC®**



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Регистрационный номер:** ЛП-002602

**Торговое название:** Броксинак®

**Международное непатентованное название:** 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 0,05 мг, кислота борная 11 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,2 мг, полисорбат 80 1,5 мг, повидон К-30 20 мг, натрия бората декагидрат 11 мг, натрия сульфит безводный 2 мг, натрия гидроксид до pH 8,3, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидное противовоспалительное средство.

**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  $79 \pm 68$  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 неизмененное 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 14С-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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 серьезных 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:  $\alpha$ -адреномиметиками,  $\beta$ -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 30 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**

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, 4062-й Проектируемый проезд, д.6, строение 16, к.12.

тел.: (495) 229-76-63,

факс: (495) 229-76-64

Представитель фирмы



Зембатова С.Е.