**Склад**

*діюча речовина*: bromfenac;
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 сульфіт безводний (Е 221), натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

**Лікарська форма**

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

**Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні засоби.
Код АТХ S01B C11.

**Фармакодинаміка**

Бромфенак- нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), що має протизапальну і 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 простогландини є медіаторами деяких видів запалення ока. В дослідженнях на тваринах простагландини сприяли порушенню 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 год.

**Показання**

Лікування післяопераційного запалення і зменшення болю у пацієнтів після екстракції катаракти.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-якого із компонентів препарату, а також до інших нестероїдних протизапальних препаратів.
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, мідріатиками.
При цьому препарати слід застосовувати з перервою не менше п'яти хвилин.

**Особливості застосування**

Застосування місцевих НПЗЗ за 24 год до оперативного втручання на очах та протягом 14 днів після офтальмологічної операції збільшує ризик виникнення і ступінь тяжкості побічних реакцій з боку рогівки.
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 явища несуть ризик втрати зору.
Пацієнти з ознаками розриву епітелію рогівки повинні негайно припинити

застосування препарату і перебувати під наглядом лікаря до нормалізації стану рогівки.
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.
При застосуванні препарату Броксінак пацієнти не повинні використовувати контактні лінзи.
Пацієнтів слід попередити, щоб вони не чіпали кінчик крапельниці і не торкалися ним будь-якої поверхні - це може призвести до контамінації вмісту флакона.
Сульфіт натрію, що міститься в препараті, може викликати алергічну реакцію, включаючи анафілактичний шок, напади астми, у сприйнятливих людей. Чутливість до сульфітів підвищена в осіб з бронхіальною астмою та алергічними реакціями в анамнезі.
При застосуванні препарату Броксінак є імовірність розвитку перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілацетилової кислоти, а також інших нестероїдних протизапальних засобів. Необхідно дотримуватися обережності при лікуванні осіб, у яких раніше виявлялася чутливість до цих препаратів.
НПЗЗ можуть збільшувати час кровотечі внаслідок порушення агрегації тромбоцитів. Застосування місцевих НПЗЗ в поєднанні з офтальмологічними операціями може підвищити кровоточивість тканин ока (в тому числі в передній камері ока). Броксінак потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам, в анамнезі яких зафіксована схильність до кровотечі, або якщо пацієнти отримують інші лікарські препарати, які можуть підвищувати час згортання крові.
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 пацієнтам, яким повторно проводили хірургічні втручання протягом короткого проміжку часу, мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій з боку рогівки.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

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

**Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність*

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

Слід уникати призначення препарату у III триместрі вагітності.

*Годування груддю*

Слід дотримуватися обережності при застосуванні жінкам.

**Спосіб застосування та дози**

*Дорослі (у тому числі пацієнти літнього віку)*
Рекомендовано інстиляції в кон'юнктивальний мішок по 1 краплі один раз в день. Лікування починають за 1 день до хірургічного втручання і продовжують протягом перших 14 днів післяопераційного періоду (включаючи день операції).
Перед введенням очних крапель слід зняти контактні лінзи. Встановлювати їх знову можна через 15 хвилин після закапування.
При застосуванні кількох очних лікарських засобів місцевої дії інтервал між їх введенням має становити принаймні 5 хвилин.
У разі пропуску прийому препарату слід застосувати ліки якнайскоріше в дозі, яка передбачена інструкцією. Якщо після пропуску пройшло майже 24 год., препарат слід застосувати в наступний призначений час, не подвоюючи дозу для компенсації пропущеної.
Для літніх пацієнтів 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**

У разі передозування можливе подразнення очей і гіперемія кон’юнктиви.
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: почуття дискомфорту і незвичайні відчуття в очах, подразнення очей, біль, свербіж і печіння в очах, почервоніння очей, гіперемія кон'юнктиви, запалення райдужної оболонки очей.
Є поодинокі постмаркетингові повідомлення про ерозію рогівки, перфорації рогівки, стоншення рогівки, руйнування епітелію рогівки.
З боку нервової системи: головний біль.
З боку респіраторної системи: носова кровотеча, кашель, виділення з носа, бронхіальна астма.
Загальні порушення: набряк обличчя.

**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**

СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження 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.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.