Состав

действующее вещество: bromfenac;
1 мл раствора глазных капель содержит бромфенаку натрия сесквигидрата 1,035 мг, что эквивалентно бромфенака свободной кислоты - 0,9 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, натрия эдетат, полисорбат 80, повидон К-30, борнокислий натрий, натрия сульфит безводный (Е 221), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.
Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.
Код АТХ S01B C11.

Фармакодинамика

Бромфенак- НПВП (НПВС), что оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие, блокирует синтез простагландинов с арахидоновой кислоты путем ингибирования циклооксигеназы 1 и 2, уменьшает воспаление и болевую реакцию.
Исследования in vivo показали, что простагландины являются медиаторами некоторых видов воспаления глаза. В исследованиях на животных простагландины способствовали нарушению гематоофтальмического барьера, повышали проницаемость сосудов, вызвали вазодилатацию, лейкоцитоз, увеличивали внутриглазное давление.

Фармакокинетика

Абсорбция.
Бромфенак эффективно проникает в роговицу: при однократной инстилляции концентрация в водянистой влаге глаза составляет 79 ± 68 нг/мл через 150-180 минут после применения препарата.

Распределение.
Концентрация препарата в плазме крови значительно ниже предела измерения и не имеет клинической значимости.
Указанная выше концентрация сохраняется в течение 12 часов в водянистой влаге глаза с сохранением терапевтически значимой концентрации в тканях глаза, включая сетчатку, до 24 часов.

Метаболизм и экскреция.
Период полувыведения из водянистой влаги глаза составляет около 1,4 ч.

Показания

Лечение послеоперационного воспаления и уменьшения боли у пациентов после экстракции катаракты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к другим НПВП.
Противопоказано применение препарата пациентам, у которых усиливаются приступы бронхиальной астмы, крапивница и симптомы острого ринита при приеме ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств.
Противопоказано применение пациентам в возрасте до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат может применяться одновременно с другими офтальмологическими препаратами α-адреномиметиками, β-адреноблокаторы, ингибиторы карбоангидразы, мидриатики.
При этом препараты следует применять с перерывом не менее пяти минут.

Особенности применения

Применение местных НПВП за 24 ч до оперативного вмешательства на глазах и в течение 14 дней после офтальмологической операции увеличивает риск возникновения и степень тяжести побочных реакций со стороны роговицы. Применение местных НПВП может привести к развитию кератита. В 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 несут риск потери зрения. Пациенты с признаками разрыва эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение препарата и находиться под наблюдением врача до нормализации состояния роговицы.
Применение НПВП может замедлять процесс заживления, особенно при совместном применении с местными кортикостероидами.
Пациентов следует предупредить о том, что возможно замедление заживления при применении НПВП.
При применении препарата Броксинак пациенты не должны использовать контактные линзы.
Пациентов следует предупредить, чтобы они не трогали кончик капельницы и не касались ним любой поверхности - это может привести к контаминации содержимого флакона.
Сульфит натрия, содержащийся в препарате, может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, приступы астмы, у восприимчивых людей. Чувствительность к сульфитов повышенная у лиц с бронхиальной астмой и аллергическими реакциями в анамнезе.
При применении препарата Броксинак вероятность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоты, производных фенилацетиловои кислоты, а также других нестероидных противовоспалительных средств. Необходимо соблюдать осторожность при лечении лиц, у которых ранее оказывалась чувствительность к этим препаратам.
НПВС могут увеличивать время кровотечения вследствие нарушения агрегации тромбоцитов. Применение местных НПВП в сочетании с офтальмологическими операциями может повысить кровоточивость тканей глаза (в том числе в передней камере глаза). Броксинак нужно применять с осторожностью пациентам, в анамнезе которых зафиксирована склонность к кровотечению, или если пациенты получают другие лекарственные препараты, которые могут повышать время свертывания 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 и пациентам, которым повторно проводили хирургические вмешательства в течение короткого промежутка времени, имеют повышенный риск развития побочных реакций со стороны роговицы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или механизмами. Возможно кратковременное помутнение зрения после введения препарата, поэтому рекомендуется подождать до полного восстановления зрения, прежде чем приступить к управлению транспортными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

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

Следует избегать назначения препарата в III триместре беременности.

Кормление грудью

Следует соблюдать осторожность при применении женщинам.

Способ применения и дозы

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)
Рекомендовано инстилляции в конъюнктивальный мешок по 1 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). Перед введением глазных капель следует снять контактные линзы. Устанавливать их вновь можно через 15 минут после закапывания.
При применении нескольких глазных лекарственных средств местного действия интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.
В случае пропуска приема препарата следует применить лекарства скорее в дозе, которая предусмотрена инструкцией. Если после пропуска прошло почти 24 ч., Препарат следует применить в следующий предназначен время, удваивая дозу для компенсации пропущенной.
Для пожилых пациентов режим приема препарата не отличается от такового у более молодых пациентов.

Дети

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Передозировка

В случае передозировки возможно раздражение глаз и гиперемия конъюнктивы. При случайном применении препарата внутрь необходимо немедленно выпить большое количество жидкости для снижения концентрации препарата в желудке и обратиться к врачу.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: чувство дискомфорта и необычные ощущения в глазах, раздражение глаз, боль, зуд и жжение в глазах, покраснение глаз, гиперемия конъюнктивы, воспаление радужной оболочки глаз.
Есть единичные постмаркетинговые сообщение об эрозии роговицы, перфорации роговицы, истончение роговицы, разрушение эпителия роговицы.
Со стороны нервной системы: головная боль.
Со стороны респираторной системы: носовое кровотечение, кашель, выделения из носа, бронхиальная астма.
Общие нарушения: отек лица.

Срок годности

2 года.
Срок годности после вскрытия флакона 28 суток.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1.7 мл капель глазных во флаконе с капельницей в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия/SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал-Прадеш, 174101, Индия/
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.