

БРОКСИНАК, капли (BROXINAC) — инструкция по применению

Клинико-фармакологическая группа

НПВС для местного применения в офтальмологии.

Форма выпуска, состав и упаковка

Капли глазные прозрачные, зеленовато-желтого цвета.

	1 мл
бромфенака натрия сесквигидрат	0.9 мг,
что соответствует содержанию бромфенака	1.035 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0.05 мг, борная кислота - 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 д/и - до 1 мл.

1.7 мл - флаконы - пачки картонные.

Показания

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

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 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 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.

Дозировка

Инсталляции в конъюнктивальный мешок.

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).

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 приема препарата не отличается от такового у более молодых пациентов.

Побочные действия

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 однократном применении препарата наблюдались побочные реакции:

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 двукратном применении 0,09% раствора бромфенака наблюдались также реакции:

Нарушения со стороны органов зрения:

Иногда: снижение остроты зрения, кровоизлияние в сетчатку, отек роговицы, светобоязнь, кровотечение из сосудов век, экссудаты на глазном дне.

Редко: язва роговицы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовое кровотечение, кашель, выделения из носа, астма.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: отек лица.

Передозировка

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

Лекарственное взаимодействие

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.

Особые указания

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.

Применение 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 применение препарата и находиться под наблюдением врача до нормализации состояния роговицы.

Применение 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 применения 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 контаминации содержимого флакона.

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.

Беременность и лактация

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.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Применение в пожилом возрасте

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Условия и сроки хранения

Хранить при температуре 15-25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года.