

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКОФЕНАК, 0,9 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромфенак.

Каждый мл раствора содержит 1,035 мг бромфенака натрия, в пересчете на бромфенак - 0,9 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, натрия сульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза, в том числе воспаления после офтальмологических операций у взрослых пациентов старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Неинфекционные воспалительные заболевания

По 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

Курс лечения определяется врачом в зависимости от тяжести заболевания.

Воспаление после офтальмологических операций

По 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства и продолжают в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции).

В случае пропуска дозы препарат следует применять как можно скорее в дозе, указанной в инструкции по применению. Если пропуск дозы лекарственного препарата составляет около 24 ч, препарат ОКОФЕНАК следует применять в следующее запланированное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной дозы.

Препарат ОКОФЕНАК можно применять с другими офтальмологическими препаратами. Если используют более 2-х препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Как и при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции, рекомендуется кратковременное надавливание на слезный мешок в области проекции слезного мешка глаза у внутреннего угла глаза или закрытие век на 2 минуты. Это следует делать немедленно после закапывания каждой капли.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Действие препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не изучено.

Пациенты с почечной недостаточностью

Действие препарата у пациентов с почечной недостаточностью не изучено.

Дети

Препарат ОКОФЕНАК противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Инструкция по применению флакона-капельницы:



1. Встряхнуть флакон;
2. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакона-капельницы;
3. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его;
4. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакона-капельницы;
5. Рекомендуется после закапывания капель осуществлять надавливание на нижнее веко во внутреннем углу глазной щели (носослезную окклюзию) или закрытие век на 2 минуты;
6. Закрыть флакон-капельницу. Для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакона-капельницы.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромфенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к другим нестероидным противовоспалительным препаратам.
- Бромфенак противопоказан пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита возникают или усиливаются при приеме ацетилсалициловой кислоты и других НПВП.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ОКОФЕНАК должен применяться в рамках симптоматического лечения, а не в целях этиотропной терапии.

Данный препарат следует использовать только в качестве глазных капель.

Все местные НПВП могут замедлить или отсрочить заживление подобно местным глюкокортикостероидам. Совместное применение НПВП и местных кортикостероидов может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением.

Бромфенак следует применять с осторожностью у пациентов с дефектами эпителия роговицы, инфекционными заболеваниями глаз.

Перекрестная чувствительность

Существует вероятность развития 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 НПВС 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

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Данный препарат содержит натрия сульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, в том числе симптомы анафилаксии и угрожающие жизни или менее тяжелые астматические эпизоды у восприимчивых пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные о применении бромфенака у беременных женщин отсутствуют.

Исследования на животных продемонстрировали наличие репродуктивной токсичности. 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.

Потенциальный риск для человека неизвестен. В целом, применение бромфенака во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Бромфенак может применяться в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для ребенка, связанный с лечением, поскольку данных о проникновении бромфенака и его метаболитов в грудное молоко недостаточно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После инстилляций может отмечаться преходящее затуманивание зрения. В случае развития затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции на препарат отмечались у 72 из 3843 пациентов (1,87 %), данные о которых были получены в рамках клинических исследований или при пострегистрационном применении. Серьезные нежелательные реакции включали эрозию роговицы в 16 случаях (0,42 %), конъюнктивит (включая конъюнктивальную инъекцию и конъюнктивальные фолликулы) в 11 случаях (0,29 %), блефарит в 9 случаях (0,23 %), раздражение в 8 случаях (0,21 %), боль в глазу [транзиторная] в 8 случаях (0,21 %), поверхностный точечный кератит в 6 случаях (0,16 %), зуд в 6 случаях (0,16 %), отслойка эпителия роговицы в 1 случае (0,03 %) и чувство жжения [веки] в 1 случае (0,03 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто $>1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $<1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $<1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $<1/100$, очень редко $<1/10000$.

В каждой группе нежелательные явления классифицированы по мере уменьшения серьезности и сгруппированы в соответствии с частотой встречаемости и системно-органным классом.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестна	Контактный дерматит ^(*)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Эрозия роговицы ^(*) , конъюнктивит ^(*) , блефарит ^(*) , раздражение глаз ^(*) , боль в глазу [транзиторная] ^(*) , поверхностный точечный кератит ^(*) , зуд ^(*)
	Редко	Отслойка эпителия роговицы ^(*) , чувство жжения [веки] ^(*)
	Неизвестна	Язва роговицы ^{(**)(***)} , перфорация роговицы ^{(**)(***)}

(*) При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить лечение препаратом.

(**) При возникновении клинически значимых нежелательных реакций, таких как развитие болезней эпителия роговицы и др., необходимо прекратить лечение данным препаратом и принять соответствующие меры.

(***) Серьезная нежелательная реакция, единичные отчеты из опыта пострегистрационного применения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

На данный момент информация о передозировке при местном применении у человека отсутствует.

По данным зарубежных отчетов, у пациентов, которые принимали препарат бромфенака внутрь в общей дозе, превышающей 1500 мг, в течение длительного периода времени более 1 месяца, наблюдались серьезные нарушения функции печени (включая летальные случаи). В связи с этим, при обнаружении отклонений, которые предположительно связаны с ранними симптомами печеночной недостаточности, необходимо прекратить лечение данным препаратом и принять соответствующие меры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC11

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бромфенак эффективно проникает через роговицу пациентов с катарактой: при однократном введении средняя максимальная концентрация (C_{max}) в водянистой влаге составляет 79±68 нг/мл через 150-180 минут после применения. Данная концентрация сохраняется в течение 12 часов в водянистой влаге, с сохранением поддающейся измерению 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 $C_{\max}$ после местного применения наблюдается в роговице, высокая - в конъюнктиве и водянистой влаге глаза, низкая - в хрусталике и стекловидном теле.

Биотрансформация

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 почками.

Элиминация

При закапывании в глаза период полувыведения бромфенака из водянистой влаги глаза составляет около 1,4 ч, что свидетельствует о быстрой элиминации.

После перорального приема ^{14}C -бромфенака здоровыми добровольцами было установлено, что препарат преимущественно выводится почками (около 82 % введенной дозы), в то время как через кишечник выводится около 13 % введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30)

борная кислота

натрия тетраборат

натрия сульфит

полисорбат-80

динатрия эдетат

бензалкония хлорид

натрия гидроксида раствор 1М (для коррекции pH)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,7 мл во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления.

По 1,7 мл или по 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности белого цвета или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ОКОФЕНАК доступна в едином реестре

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).