

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКОФЕНАК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОКОФЕНАК®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромфенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

действующее вещество: бромфенак натрия сесквигидрат - 1,035 мг, в пересчете на бромфенак - 0,900 мг;

вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30) - 20,00 мг, борная кислота - 11,00 мг, натрия тетраборат - 11,00 мг, натрия сульфит - 2,00 мг, полисорбат-80 - 1,50 мг, динатрия эдетат - 0,20 мг, бензалкония хлорид, в пересчете на сухое вещество, - 0,05 мг, натрия гидроксид - до pH 8,2, 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 пранапрофена (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 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.

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 почками.

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 ^{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.

Показания к применению

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и любому из вспомогательных веществ 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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. В целом, применение данного препарата во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза превышает потенциальный риск.

Период грудного вскармливания

Следует соблюдать осторожность при применении у женщин в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно. Инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

Неинфекционные воспалительные заболевания

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

Курс лечения определяется лечащим 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Эффективность и безопасность бромфенака у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не изучены.

Дети

Эффективность и безопасность бромфенака у детей до 18 лет не установлены.

Инструкция по применению флакона-капельницы:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
 2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
 3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
 4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-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.

Побочное действие

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 %). Нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: 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 $<1/1000$, 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.

В таблице ниже описаны нежелательные реакции.

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

(*) 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Особые указания

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

Данный препарат следует использовать только в качестве глазных капель.

Препарат следует закапывать с осторожностью, убедившись, что кончик флакона не касается поверхности глаза.

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.

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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,09 %.

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.

По 1 флакону-капельнице с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается упаковка одного флакона-капельницы по 1,7 мл в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке или флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон-капельницы: не более 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Отисифарм»

(АО «Отисифарм»), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272-92-85,

www.pharmstd.ru