

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАКВАН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: НАКВАН®

Международное непатентованное наименование: бромфенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: бромфенак натрия сесквигидрат – 1,035 мг, эквивалентно бромфенаку – 0,9 мг.

вспомогательные вещества: борная кислота - 11 мг, натрия борат - 11 мг, натрия сульфит - 2 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0,2 мг, повидон (К30) – 20 мг, полисорбат 80 - 1,5 мг, бензалкония хлорида раствор 10 % - 0,1 мкл, натрия гидроксид - до pH 8,0 - 8,6, вода очищенная - до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

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 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Бромфенак эффективно проникает через роговицу пациентов с катарактой: при однократном введении средняя максимальная концентрация в водянистой влаге составляет 79 ± 68 нг/мл через 150-180 мин после применения. Данная концентрация сохраняется в течение 12 ч в водянистой влаге с сохранением поддающейся измерению концентрации в основных тканях глаза, включая сетчатку, до 24 часов. При применении глазных капель бромфенака 2 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 максимальные концентрации после местного применения наблюдаются в роговице, затем в конъюнктиве и водянистой

влаге глаза. Бромфенак в низких концентрациях определялся 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. Активность этого фермента в роговице составляет менее 1% по сравнению с соответствующей активностью в печени.

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 ¹⁴C-бромфенака здоровыми добровольцами было установлено, что бромфенак преимущественно выводится почками (около 82% введенной дозы), в то время как через кишечник выводится порядка 13% введенной дозы.

Показания к применению

Симптоматическое лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза, в том числе воспаления после офтальмологических операций.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бромфенаку или к любому другому вспомогательному веществу в составе препарата, а также к другим препаратам группы НПВП.

Бромфенак противопоказан пациентам, у которых симптомы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита возникают или усиливаются при приеме ацетилсалициловой кислоты и других НПВП.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

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

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. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поскольку системное воздействие после лечения бромфенаком 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 бромфенака в третьем триместре беременности следует избегать. В целом, применение бромфенака во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

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 или его метаболитов в грудное молоко недостаточно.

Способ применения и дозы

Местно. Инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

Неинфекционные воспалительные заболевания

По 1-2 капли препарата НАКВАН® 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 НАКВАН® 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 НАКВАН® следует применять как можно скорее в дозе, указанной в инструкции по применению. Если пропуск дозы лекарственного препарата составляет около 24 ч, препарат НАКВАН® следует применять в следующее запланированное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции при применении препарата НАКВАН® 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%), отслойку 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).

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

В таблице ниже описаны нежелательные реакции.

<i>Системно-органый класс</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота не установлена</i>
Нарушения со стороны иммунной системы			Контактный дерматит ^(*)
Нарушения со стороны органа зрения	Эрозия роговицы ^(*) , конъюнктивит ^(*) , блефарит ^(*) ,	Отслойка эпителия роговицы ^(*) , чувство жжения	Язва роговицы ^(**) ^(***) , перфорация роговицы ^(**) ^(***)

	раздражение глаз ^(*) , боль в глазу [транзиторная] ^(*) , поверхностный точечный кератит ^(*) , зуд в глазу ^(*)	[веки] ^(*)	
--	--	-----------------------	--

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

(**) При возникновении клинически значимых нежелательных реакций, таких как развитие нарушений со стороны 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 бромфенака у человека отсутствует.

По имеющимся данным, у пациентов, которые принимали бромфенак 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 бромфенаком и принять соответствующие меры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Особые указания

Препарат НАКВАН® должен применяться в рамках симптоматического

лечения, а не в целях этиотропной терапии.

Препарат НАКВАН® следует использовать только в качестве глазных капель.

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

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

Перекрестная чувствительность

Существует вероятность перекрестной гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилацетиловой кислоты и другим НПВП. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении препаратом НАКВАН® пациентов с известной гиперчувствительностью к препаратам группы НПВП, и следует тщательно оценить потенциальный риск и пользу.

Применение у восприимчивых 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 нарушения со стороны эпителия роговицы могут угрожать потерей зрения. При развитии нарушений со стороны эпителия роговицы, применение препарата НАКВАН® должно быть немедленно прекращено и приняты соответствующие меры. У пациентов, подверженных риску, одновременное применение офтальмологических ГКС с НПВП может привести к повышенному риску нежелательных реакций 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 реакций со стороны роговицы, которые могут угрожать потерей зрения. Местные НПВП у таких пациентов следует применять с осторожностью.

Сообщалось, что офтальмологические НПВП могут вызывать повышенную кровоточивость в тканях глаза (в том числе гифему) на фоне офтальмологического хирургического вмешательства. 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

Ношение контактных линз в период лечения препаратом НАКВАН® не рекомендуется, если не получены четкие указания лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Поскольку в состав препарата НАКВАН® входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, необходимо тщательное наблюдение за

пациентами в случае частого или длительного применения препарата. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, в связи с чем рекомендуется избегать контакта препарата НАКВАН® с мягкими контактными линзами.

Данный препарат содержит сульфит натрия, который может вызвать у восприимчивых пациентов реакции гиперчувствительности, в том числе проявления анафилаксии и бронхоспазма, вплоть до жизнеугрожающих.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После инстилляций препарата НАКВАН® 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 5 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой пробкой-капельницей с навинчивающейся полипропиленовой крышкой. На флакон наклеивают этикетку из термоусадочной пленки с нанесенной печатью.

По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности

2 года. После первого открытия флакона следует хранить не более 30 дней. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

3-1-9, Кавара-мачи, Чуо-ку, Осака, Япония

Производитель

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

Завод Карацу 4228-1, Аза Кадота, Ишиши, Карацу-ши, Сага-кен, Япония

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч»

190031, г. Санкт-Петербург, Сенная пл., д.7, лит. А, пом. 4-Н, офис 1

Тел.: +7-800-777-31-57

Генеральный директор

ООО «РегЭксперт»



Швецова Е.В.