МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКОФЕНАК

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 006458-140920
СОГЛАСОВАНО

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 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 (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. Инстилляции в конъюнктивальный мешок.
Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: по одной капле два раза в день не более 15 дней.
Лечение послеоперационного воспаления: 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 препарат как можно скорее в дозе, предусмотренной инструкцией. Если пропуск в применении препарата приближается к 24 ч, препарат следует применить в следующее назначенное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной.
Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
Действие препарата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не изучено.
Лица пожилого возраста
Режим приёма препарата у пациентов старше 65 лет не отличается от режима приема у более молодых пациентов.

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 ≥1/100 до <1/10, не часто от ≥1/1000 до <1/100, редко от ≥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 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 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

Поскольку в состав препарата входит бензалкония хлорид, необходимо тщательное наблюдение за пациентами в случае частого или длительного применения препарата. Известно, что бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Сообщается, что бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После инстилляции может отмечаться преходящее затуманивание зрения. В случае развития затуманивания зрения после инстилляции 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 пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
После вскрытия флакона-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

Представитель
АО «Отисифарм» Е.В. Толстова