

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проксофталм®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Проксофталм®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора 10 мг/мл содержит:

Действующее вещество:

бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид – 10,00 мг

Вспомогательные вещества:

бензетония хлорид – 0,10 мг, натрия хлорид – 7,00 мг, лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота безводная в пересчете на лимонной кислоты моногидрат) – 0,33 мг, натрия цитрата дигидрат (эквивалентный 6,49 мг натрия цитрата пентасесквигидрата) – 5,34 мг, вода для инъекций – до 1 мл

1 мл раствора 20 мг/мл содержит:

Действующее вещество:

бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид – 20,00 мг

Вспомогательные вещества:

бензетония хлорид – 0,10 мг, натрия хлорид – 3,50 мг, лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота в пересчете на лимонной кислоты моногидрат) – 0,33 мг, натрия цитрата дигидрат (эквивалентный 6,49 мг натрия цитрата пентасесквигидрата) – 5,34 мг, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или светло желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; другие противоглаукомные средства.

Код АТХ: S01EX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Проксофталм является неселективным альфа- и бета-адреноблокатором. Препарат снижает внутриглазное давление, что обусловлено уменьшением продукции водянистой влаги и облегчением ее оттока. Гипотензивное действие препарата в отношении внутриглазного давления наступает через 15-30 минут после инстилляций, достигает максимума через 4-6 часов. Длительность действия 24 часа. Препарат не оказывает влияния на аккомодацию, рефракцию и величину зрачка.

Фармакокинетика

Информация о системном действии препарата отсутствует.

Показания к применению

Препарат показан к применению у пациентов старше 18 лет.

Первичная открыто- и закрытоугольная глаукома, вторичная глаукома.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, сахарный диабет I типа, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Информация о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат назначается по 1-2 капли в конъюнктивальную полость пораженного глаза (или обоих глаз) 2-3 раза в день. В начале лечения назначают раствор 10 мг/мл, при неэффективности применяют раствор 20 мг/мл.

Способ применения

Местно, инстилляцией в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции после инстилляций рекомендуется зажать носослезный канал (надавить пальцем на внутренний угол глаза) или закрыть веки на 2 минуты.

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут.

Нельзя допускать контакта дозатора тюбик-капельницы с глазом или окружающими тканями во избежание загрязнения раствора.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции (местная или генерализованная экзантема, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головокружение, слабость.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: брадикардия, атриовентрикулярная блокада.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: жжение (в течение 15-20 секунд).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные, касающиеся передозировки препарата при его местном применении, отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие пилокарпина и клонидина на внутриглазное давление.

При одновременном назначении системных альфа- или бета-адреноблокаторов возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

Во время лечения не следует носить мягкие контактные линзы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

В случае развития нежелательных реакций после инстилляций, таких как головокружение, слабость, жжение, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций до разрешения этих реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 10 мг/мл и 20 мг/мл.

1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул.
Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>