

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОКСОФЕЛИН

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Проксофелин**Международное непатентованное наименование:**

Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид + Клонидин

Лекарственная форма: капли глазные**Состав**Действующие вещества:

Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид	– 10,00 мг
Клонидина гидрохлорид (клофелин)	– 2,50 мг

Вспомогательные вещества:

Бензетония хлорид	– 0,10 мг
Натрия хлорид	– 6,00 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

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; другие противоглаукомные препараты.**Код АТХ:** S01EX.**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, оказывает противоглаукомное действие.

Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид и клонидин снижают внутриглазное давление за счет уменьшения продукции водянистой влаги и увеличения ее оттока. Эффект наступает через 15–30 мин после инстилляций, достигает максимума через 2–6 часов и сохраняется 24 часа. Не оказывает влияния на аккомодацию, рефракцию и величину зрачка.

Показания к применению

Проксофелин показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для снижения внутриглазного давления у пациентов с различными формами глаукомы (открытоугольной, закрытоугольной, вторичной) в случае недостаточного эффекта монотерапии бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлоридом и клонидином. При закрытоугольной глаукоме препарат применяют в комбинации с миотиками.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлориду или клонидину или любому из вспомогательных веществ;
- Бронхиальная астма;
- Хроническая обструктивная болезнь легких;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Брадикардия;
- Атриовентрикулярная блокада II-III ст.;
- Артериальная гипотензия;
- Беременность;
- Детский возраст до 18 лет (достаточного опыта применения препарата у детей нет).

С осторожностью

Сахарный диабет 1 типа, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Применение препарата Проксофелин противопоказано при беременности (см. раздел Противопоказания).

Лактация

Неизвестно, проникает ли бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид и клонидин в грудное молоко, поэтому в период лактации, на время лечения, рекомендуется отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок глаза по 1 капле 2 раза в сутки. Применяют в виде монотерапии и в сочетании с пилокарпином, который закапывают 1–3 раза в сутки.

Побочное действие

В единичных случаях возможны нежелательные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, головокружение, но в меньшей степени, чем от применения одного клофелина;

Нарушения со стороны сердца: замедление сердечного ритма;

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сочетанное применение с 1 % раствором пилокарпина вызывает дополнительный гипотензивный эффект на уровень внутриглазного давления (ВГД).

При одновременном назначении системных альфа или бета-блокаторов возможно усиление гипотензивного действия.

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жёстких линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15–20 минут после инстилляций препарата.

Пациентам, у которых после инстилляций временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после закапывания препарата.

Тюбик-капельницы необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком тюбик-капельницы к глазу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, до восстановления четкости зрительного восприятия после инстилляций препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

Форма выпуска

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

На тюбик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 тюбик-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.

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

Российская Федерация

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

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

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

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

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru