

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Проксофталм, 10мг/мл, капли глазные.

Проксофталм, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол.

Проксофталм, 10мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 10 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметила метилоксадиазола (в виде гидрохлорида).

Проксофталм, 20 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 20 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметила метилоксадиазола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или светло желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у пациентов старше 18 лет.

Первичная открыто- и закрытоугольная глаукома, вторичная глаукома.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначается по 1-2 капле 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.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

Во время лечения не следует носить мягкие контактные линзы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие пилокарпина и клонидина на внутриглазное давление.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

В случае развития нежелательных реакций после инстилляции, 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01EX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Информация о системном действии препарата отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензетония хлорид

Натрия хлорид

Лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота безводная в пересчете на лимонной кислоты моногидрат)

Натрия цитрата дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Проксофталм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.