

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

Ивинак-СОЛОфарм, 0,09 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромфенак.

1 мл препарата содержит: 1,035 мг бромфенака натрия сесквигидрата (в пересчете на бромфенак – 0,9 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

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

Симптоматическое лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза, в том числе воспаления после офтальмологических операций у пациентов старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Неинфекционные воспалительные заболевания*

По 1–2 капли в конъюнктивальную полость 2 раза в сутки. Курс лечения определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания.

Воспаление после офтальмологических операций

По 1–2 капли препарата в конъюнктивальную полость 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 следует применять как можно скорее. Если пропуск дозы лекарственного препарата около 24 часов, препарат 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.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

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

Препарат противопоказан пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита усиливаются при приеме ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Препарат предназначен только для симптоматического лечения.

Возможно применение препарата только в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Препараты группы НПВП, предназначенные для местного применения в офтальмологии, могут замедлять заживление, по аналогии с препаратами глюкокортикоидов, предназначенных для применения в виде инстилляций. Совместное применение НПВП и стероидных препаратов для местного применения в офтальмологии может увеличить вероятность замедления заживления.

Перекрестная чувствительность

Существует вероятность 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 оценивать 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 НПВП 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, 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 НПВП 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 препаратом не рекомендуется. В связи с этим пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если не получены четкие указания лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, который часто используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызвать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходим тщательный мониторинг в случае частого или длительного применения у пациентов с синдромом «сухого» глаза или в случаях повреждения роговицы. Бензалкония хлорид может изменить цвет мягких контактных линз. Необходимо снимать мягкие контактные линзы перед применением препарата и надевать их снова через 15 минут после закапывания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия бромфенака с другими лекарственными средствами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные о применении бромфенака беременными женщинами отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. 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.

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

После инстилляций может отмечаться преходящее затуманивание зрения. В случае развития затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень

часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Контактный дерматит*
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]*
	Частота неизвестна	Язва роговицы****, перфорация роговицы*****

* 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

На данный момент информация о передозировке при местном применении у человека отсутствует.

Симптомы

По данным зарубежных отчетов у пациентов, которые принимали препарат бромфенака натрия внутрь в общей дозе, превышающей 1500 мг, в течение длительного периода времени более

1 месяца, наблюдались серьезные нарушения функции печени (включая летальные случаи).

Лечение

В связи с этим при обнаружении отклонений, которые предположительно связаны с ранними симптомами печеночной недостаточности, необходимо прекратить лечение данным препаратом и принять соответствующие меры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: S01BC11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бромфенак – 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бромфенак эффективно проникает через роговицу пациентов, страдающих катарактой: при однократном введении средняя пиковая концентрация 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 поддающихся измерению уровней 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 максимальная концентрация после местного применения наблюдается в роговице, высокая – в конъюнктиве и водянистой влаге глаза. Низкая – в хрусталике и стекловидном теле.

Биотрансформация

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 с мочой.

Элиминация

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 препарат преимущественно выводится с мочой (около 82 % введенной дозы), в то время как с калом выводится порядка 13 % введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Гидроксипропилбетадекс

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат

Полисорбат 80

Динатрия эдетата дигидрат

Раствор натрия гидроксида 10 М или

Раствор хлористоводородной кислоты 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

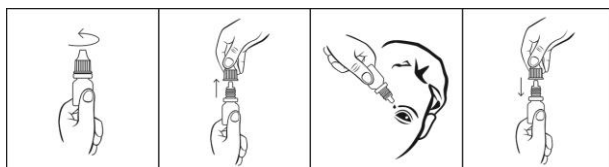
По 2,5 мл или 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

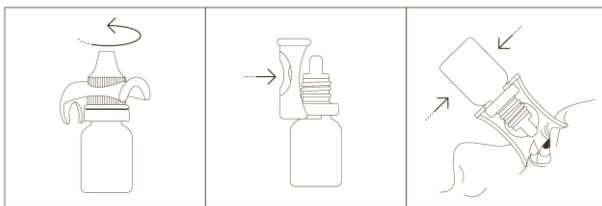
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Порядок работы с флаконом (без упора):



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы флаконом, снабженным упором:



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон с помощью упора и снять колпачок.
3. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, закрепить упор на горлышке флакона.
4. Запрокинуть голову назад, установить упор на веко так, чтобы наконечник флакона находился напротив глазного яблока, слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона, надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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