

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

Бромфенак Космо, 0,09%, капли глазные

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Бромфенак Космо, 0,09%, капли глазные

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

Бромфенак Космо, 0,09%, 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 применения**

Режим 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).

Препарат Бромфенак Космо можно применять с другими офтальмологическими

препаратами. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5 минутный перерыв между инсталляциями.

Как и при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции, рекомендуется кратковременное надавливание на слезный мешок в области проекции слезного мешка глаза у внутреннего угла глаза или закрытие век на 2 минуты. Это следует делать немедленно после закапывания каждой капли.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Эффективность и безопасность бромфенака у пациентов с печеночной недостаточностью не изучены.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Эффективность и безопасность бромфенака у пациентов с почечной недостаточностью не изучены.

##### *Дети*

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

В случае пропуска дозы, препарат Бромфенак Космо следует применять как можно скорее в дозе, указанной в инструкции по применению. Если пропуск дозы лекарственного препарата составляет около 24 ч, препарат Бромфенак Космо следует применять в следующее запланированное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной дозы.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к бромфенаку или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим препаратам группы НПВП.

Бромфенак противопоказан пациентам, у которых симптомы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита возникают или усиливаются при приеме ацетилсалициловой кислоты и других НПВП.

Детский возраст до 18 лет. (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

### **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.

#### Особые указания

Препарат Бромфенак Космо 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.

Все местные НПВП могут замедлить или отсрочить заживление подобно местным глюкокортикостероидам (ГКС). Совместное применение НПВП и местных ГКС может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением.

#### *Перекрестная чувствительность*

Существует вероятность перекрестной гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилацетиловой кислоты и другим НПВП. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении препаратом Бромфенак Космо пациентов с известной гиперчувствительностью к препаратам группы НПВП, и следует тщательно оценить потенциальный риск 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 нарушения со стороны эпителия могут угрожать потерей зрения. При развитии нарушений со стороны эпителия, применение препарата Бромфенак Космо должно быть немедленно прекращено и приняты соответствующие меры. У пациентов, подверженных риску, одновременное применение офтальмологических ГКС с НПВП может привести к повышенному риску нежелательных реакций 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 реакций со стороны роговицы, которые могут угрожать 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) на фоне офтальмологического хирургического вмешательства. 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*

Ношение контактных линз в период лечения препаратом Бромфенак Космо не рекомендуется, если не получены четкие указания лечащего врача.

#### *Вспомогательные вещества*

Поскольку в состав препарата Бромфенак Космо входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, необходимо тщательное наблюдение в случае частого или длительного применения препарата. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, в связи с чем рекомендуется избегать контакта препарата Бромфенак Космо с мягкими контактными линзами.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Достаточные данные о применении бромфенака у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поскольку системное воздействие после лечения бромфенаком 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 бромфенака в третьем триместре беременности следует избегать. В целом, применение

бромфенака во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### Лактация

Бромфенак может применяться в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для ребенка, связанный с лечением, поскольку данных о проникновении бромфенака или его метаболитов в грудное молоко недостаточно.

#### Фертильность

Исследования по влиянию бромфенака на фертильность человека не проводились.

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

После инстилляций препарата Бромфенак Космо 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**

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%), отслодку 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 ( $> 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).

В каждой группе нежелательные реакции классифицированы по мере уменьшения серьезности и сгруппированы в соответствии с частотой встречаемости и системно-органным классом.

В таблице ниже описаны нежелательные реакции.

| <i>Системно-<br/>органный класс</i>            | <i>Нечасто</i>                                                                                                                 | <i>Редко</i>                                            | <i>Частота не<br/>установлена</i>                             |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Нарушения со<br>стороны<br>иммунной<br>системы |                                                                                                                                |                                                         | Контактный<br>дерматит (*)                                    |
| Нарушения со<br>стороны органа<br>зрения       | Эрозия роговицы (*),<br>конъюнктивит (*),<br>блефарит (*),                                                                     | Отслойка<br>эпителия<br>роговицы (*),<br>чувство жжения | Язва роговицы (**)<br>(***), перфорация<br>роговицы (**)(***) |
|                                                | раздражение глаз (*),<br>боль в<br>глазу<br>[транзиторная] (*),<br>поверхностный<br>точечный<br>кератит (*) зуд в<br>глазу (*) | [веки] (*)                                              |                                                               |

(\*) При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить лечение препаратом.

(\*\*) При возникновении клинически значимых нежелательных реакций, таких как развитие нарушений со стороны эпителия 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*

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

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

По имеющимся данным, у пациентов, которые принимали 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 бромфенаком и принять соответствующие меры.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC11.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 (IC<sub>50</sub>) 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 с катарактой: при однократном введении средняя максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) 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 белком 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 исследований у кроликов с использованием радиоактивно-меченного бромфенака C<sub>max</sub> 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 неизменное исходное вещество. Выделено несколько конъюгированных и неконъюгированных метаболитов, основным из которых является циклический амид, который выводится почками.

### 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  $^{14}\text{C}$ -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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид

Гидроксипропилбетадекс

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат

Полисорбат 80

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия гидроксида раствор 1 М или Хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года. После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1,7 мл, 2,5 мл, 5 мл или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 5 мл (для розлива 1,7 мл, 2,5 мл или 5 мл препарата) или объемом 10 мл (для розлива 5 мл или 10 мл препарата) или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 5 мл (для розлива 1,7 мл, 2,5 мл или 5 мл препарата) или вместимостью 10 мл (для розлива 5 мл или 10 мл препарата).

По 1,7 мл, 2,5 мл, 5 мл или 10 мл препарата помещают в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «КОСМОФАРМ»

Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7

Тел.: +7 (495) 644-00-13

Факс: +7 (945) 644-00-32

Адрес электронной почты: office@cosmopharm.ru

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Славянская аптека»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский

Тел.: +7 (495) 510-60-95

сайт: [www.slavapteca.ru](http://www.slavapteca.ru)

*О нежелательных реакциях сообщать:*

ООО «Славянская аптека»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский

Тел.: +7 (495) 510-60-95

сайт: [www.slavapteca.ru](http://www.slavapteca.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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