

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

Бромфенак-СЗ, 0,09 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромфенак.

Каждый мл препарата содержит 0,9 мг бромфенака (в пересчете на бромфенака натрия сесквигидрат – 1,035 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный раствор 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 лекарственного препарата Бромфенак-СЗ 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 препарата, препарат следует применить как можно скорее. Если пропуск дозы лекарственного препарата составляет около 24 ч, препарат следует применить в следующее запланированное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной.

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. Препарат Бромфенак-СЗ противопоказан у детей младше 18 лет (см. подраздел 4.3.).

Способ применения

Местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком капельницы флакона к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и содержимого флакона.

После применения рекомендуется плотно закрывать флакон крышечкой.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к бромфенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1;

- пациентам, у которых приступы 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

Бромфенак-СЗ следует применять в рамках симптоматического лечения, а не в целях этиотропной терапии.

Лекарственный препарат Бромфенак-СЗ следует применять только в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Данный препарат следует закапывать с осторожностью, убедившись, что кончик флакона не касается поверхности глаза.

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

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 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 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 глюкокортикостероидов 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

Препарат Бромфенак-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Бромфенак-СЗ также содержит натрия сульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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. В исследованиях на животных получены данные о 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 об экскреции бромфенака или его метаболитов в грудное молоко недостаточно.

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

Пациенты, у которых после инстилляции отмечалось преходящее затуманивание зрения, должны воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции на данный препарат отмечались в 72 случаях из 3843 пациентов (1,87 %), данные о которых были получены в рамках клинических исследований или при пострегистрационном применении.

Основные нежелательные реакции включали эрозию роговицы в 16 случаях (0,42 %), конъюнктивит (включая конъюнктивальную инъекцию и фолликулы конъюнктивы) в 11 случаях (0,29 %), блефарит в 9 случаях (0,23 %), раздражение в 8 случаях (0,21 %), боль в глазах [преходящая] в 8 случаях (0,21 %), точечный поверхностный кератит в 6 случаях (0,16 %), зуд в 6 случаях (0,16 %), отторжение роговичного эпителия в 1 случае (0,03 %) и ощущение жжения [веки] в 1 случае (0,03 %) (по завершению пересмотра).

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
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 ^{(**)(***)}
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Контактный дерматит ^(*)

(*) 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 наблюдения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему 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, стр. 1
 Телефон: +7 800 550 99 03
 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Передозировка при местном применении

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

Случайное введение более одной капли раствора бромфенака не должно приводить к увеличению местной экспозиции, поскольку чрезмерный объем вымывается из глаза из-за ограниченной емкости конъюнктивального мешка.

Передозировка при случайном приеме препарата внутрь (взрослые пациенты)

По данным зарубежных отчетов, у пациентов, которые принимали препарат 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 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

Бромфенак – нестероидный противовоспалительный препарат, 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

Всасывание

Бромфенак эффективно проникает через роговицу пациентов с катарактой: при однократном введении средняя максимальная концентрация в водянистой влаге составляет 79±68 нг/мл через 150–180 мин после применения. Данная концентрация сохраняется в течение 12 ч в водянистой влаге с сохранением поддающейся измерению концентрации в основных тканях глаза, включая сетчатку, до 24 часов. При применении глазных капель бромфенака 2 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 максимальные концентрации после местного применения наблюдаются в роговице, затем в конъюнктиве и водянистой влаге глаза. Бромфенак в низких концентрациях определяется в хрусталике и стекловидном теле.

Метаболизм

По результатам исследования *in vitro*, основной метаболизм бромфенака осуществляется ферментом CYP2C9, который отсутствует в иридоцилиарной зоне, сетчатке и сосудистой оболочке. Активность этого фермента в роговице составляет менее 1 % по сравнению с соответствующей активностью в печени.

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.

Выведение

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 бромфенак 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

борная кислота
динатрия тетраборат декагидрат
натрия сульфит
динатрия эдетата дигидрат
повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
полисорбат 80
бензалкония хлорид
1 М раствор натрия гидроксида
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3. настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого и низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000897)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации 10.06.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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