

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Броксинак, 0,09 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромфенак.

Каждый мл препарата содержит 1,035 мг бромфенака натрия сесквигидрата (эквивалентно бромфенаку – 0,9 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, натрия сульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный зеленовато-желтый раствор.

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). В зависимости от тяжести состояния врачом может быть определен более длительный курс лечения.

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 бромфенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим препаратам группы нестероидные противовоспалительные препараты (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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При применении препарата Броксинак существует возможность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилацетиловой кислоты, а также другим НПВП. Необходимо соблюдать осторожность при лечении лиц, у которых ранее выявлялась чувствительность к этим препаратам.

НПВП могут увеличивать время кровотечения в результате нарушения агрегации тромбоцитов. Применение местных НПВП в сочетании с офтальмологическими операциями может повысить кровоточивость тканей глаза (в том числе в передней камере глаза). Броксинак должен 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.

Опыт применения местных НПВП показывает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдром «сухого глаза»), ревматоидным артритом или повторными хирургическими вмешательствами, проведенными в течение короткого промежутка времени, могут иметь повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны роговицы.

Особые указания

Препарат Броксинак должен применяться в рамках симптоматического лечения, а не в целях этиотропной терапии.

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 кортикостероидов 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 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 НПВС 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 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 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 данным препаратом не рекомендуется. В связи с этим, пациентам не рекомендуется носить контактные линзы.

Вспомогательные вещества

В состав лекарственного препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы.

Контактные линзы необходимо снять перед инстилляцией препарата и снова установить не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Данный препарат содержит сульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, в том числе симптомы анафилаксии и угрожающие жизни или менее тяжелые астматические эпизоды у восприимчивых пациентов.

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.

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

Лекарственный препарат Броксинак оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В связи с возможностью развития затуманивания зрения непосредственно после инстилляции требуется подождать восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении бромфенака отмечались у пациентов в рамках клинических исследований или при пострегистрационном применении. Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись эрозия роговицы, конъюнктивит (включая конъюнктивальную инъекцию и конъюнктивальные фолликулы), блефарит, раздражение, боль в глазу [транзиторная], поверхностный точечный кератит, зуд, отслойка эпителия роговицы и чувство жжения [веки].

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы			Контактный дерматит ^(*)
Нарушения со стороны органа зрения	Эрозия роговицы ^(*) , конъюнктивит ^(*) , блефарит ^(*) , раздражение глаз ^(*) , боль в глазу [транзиторная] ^(*) , поверхностный точечный кератит ^(*) , зуд в глазу ^(*)	Отслойка эпителия роговицы ^(*) , чувство жжения [веки] ^(*)	Язва роговицы ^{(**)(***)} , перфорация роговицы ^{(**)(***)}

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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).

Лечение

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

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

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 уровнями 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 наблюдалась в водянистой влаге и большинстве тканей глаза через 2 часа после инстилляций. Самые высокие концентрации были в роговице, конъюнктиве и склере. Аналогичные количества были обнаружены в водянистой влаге, иридоцилиарной зоне, сосудистой оболочке и, в несколько меньшей степени, в сетчатке. Значительное проникновение и поддающиеся измерению количества бромфенака были обнаружены во всех образцах через 24 часа, включая сетчатку.

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 ^{14}C -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
Кислота борная
Динатрия эдетата дигидрат
Полисорбат 80
Повидон К-30
Натрия бората декагидрат
Натрия сульфит безводный
Натрия гидроксида раствор 1 Н
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 дней. Не хранить в холодильнике.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,7 мл или 2,5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности с завинчивающимся колпачком серого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Телефон: +91 11 26863503.

Факс: +91 11 26968517.

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12.

Телефон: +7 (495) 229–76–63.

Факс: +7 (495) 229–76–64.

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

В Кыргызской Республике:

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47.

Телефон/факс: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Броксинак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/> и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

официальном сайте уполномоченного
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

органа (экспертной организации)