

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проксофелин, 10 мг/мл + 2,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид + клонидин

Каждый мл раствора содержит 10,00 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорида, 2,50 мг клонидина (в виде гидрохлорида)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Проксофелин показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для снижения внутриглазного давления у пациентов с различными формами глаукомы (открытоугольной, закрытоугольной, вторичной) в случае недостаточного эффекта монотерапии бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлоридом и клонидином. При закрытоугольной глаукоме препарат применяют в комбинации с миотиками.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок глаза по 1 капле 2 раза в сутки. Применяют в виде монотерапии и в сочетании с пилокарпином, который закапывают 1–3 раза в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность Проксофелина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлориду или клонидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Бронхиальная астма;

- Хроническая обструктивная болезнь легких;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Брадикардия;
- Атриовентрикулярная блокада II–III ст.;
- Артериальная гипотензия;
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет 1 типа, язвенная болезнь желудка и 12–перстной кишки.

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жёстких линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15–20 минут после инстилляций препарата.

Пациентам, у которых после инстилляций временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким–либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после закапывания препарата.

Тюбик-капельницы необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком тюбик-капельницы к глазу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сочетанное применение с 1 % раствором пилокарпина вызывает дополнительный гипотензивный эффект на уровень внутриглазного давления (ВГД).

При одновременном назначении системных альфа или бета–блокаторов возможно усиление гипотензивного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Проксофелин противопоказано при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Неизвестно, проникает ли бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид и клонидин в грудное молоко, поэтому в период лактации, на время лечения, рекомендуется отменить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорида и клонидина на фертильность отсутствуют.

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

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. До восстановления четкости зрительного восприятия после инстилляций препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В единичных случаях возможны следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, головокружение, но в меньшей степени, чем от применения одного клофелина;

Нарушения со стороны сердца: замедление сердечного ритма;

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту.

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.

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

4.9. Передозировка

Не применимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01EX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает противоглаукомное действие. Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол гидрохлорид и клонидин снижают внутриглазное давление за счет уменьшения продукции водянистой влаги и увеличения ее оттока. Эффект наступает через 15–30 мин после инстилляций, достигает максимума через 2–6 часов и сохраняется 24 часа. 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 (эквивалентный натрия цитрата пентасесквигидрата)

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.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 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 или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Проксофелин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.