

БРОКСАФЕН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Броксафен.

Международное непатентованное название:
бромфенак.

Лекарственная форма: глазные капли.

Состав: каждый мл содержит:

Бромфенака натрия эквивалентно бромфенаку 0,7 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

НПВС для местного применения в офтальмологии.

Код АТХ: S01BC11.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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 (IC50) для бромфенака (1,1 мкмоль) была ниже, чем для индометацина (4,2 мкмоль) и пранопрофена (11,9 мкмоль).

Фармакокинетика:

Всасывание: 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 мин после применения. Данная концентрация сохраняется в течение 12 ч в водянистой влаге с сохранением поддающихся измерению уровней концентрации в основных тканях глаза, включая сетчатку, до 24 ч. При применении глазных капель бромфенака 2 раза/сут 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.

Метаболизм: 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.

Выведение: При закапывании в глаза T1/2 бромфенака из водянистой влаги глаза составляет около 1,4 ч, что свидетельствует о быстрой элиминации.

Показания к применению:

✓ лечение послеоперационного воспаления и уменьшение боли у пациентов после экстракции катаракты;

✓ лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления.

Противопоказания:

✓ повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

✓ пациенты, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивницы и симптоматика острого ринита, провоцируются ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);

✓ детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Достаточные данные о применении бромфенака беременными женщинами отсутствуют.

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.

Способ применения и дозы:

Инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

По 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок два раза в день в течение не более 15 дней.

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

Лечение послеоперационного воспаления: по одной капле один раз в день. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства и продолжают в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции).

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза: по одной капле два раза в день. Курс лечения определяется врачом в зависимости от тяжести состояния.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

Побочные действия:

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/1000$). В каждой группе нежелательные явления классифицированы по мере уменьшения серьезности и сгруппированы в соответствии с частотой встречаемости и системно-