

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бромфенак-СЗ, 0,09 %, капли глазные
Бромфенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бромфенак-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бромфенак-СЗ.
3. Применение препарата Бромфенак-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромфенак-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бромфенак-СЗ и для чего его применяют

Препарат Бромфенак-СЗ содержит бромфенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий местным обезболивающим и противовоспалительным действием при заболеваниях глаз неинфекционного происхождения.

Показания к применению

Препарат Бромфенак-СЗ применяется для лечения неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и послеоперационного воспаления у взрослых в возрасте от 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бромфенак-СЗ

Противопоказания

Не применяйте препарат Бромфенак-СЗ:

- если у Вас аллергия на бромфенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас бронхиальная астма, крапивница и симптомы острого ринита при приеме ацетилсалициловой кислоты и других НПВП;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бромфенак-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- аллергическая реакция на глазах (зуд, покраснение, отечность и др.);
- склонность к кровотечениям или назначения препаратов, повышающих свертываемость крови, поскольку все НПВП могут замедлить заживление ран, ссадин, порезов и т.д., а также могут вызвать повышенную кровоточивость в тканях глаза;
- офтальмологические хирургические вмешательства, дефекты эпителия роговицы, сахарный диабет, ревматоидный артрит. У восприимчивых пациентов длительное применение Бромфенака-СЗ может привести к разрыву эпителия, истончению роговицы, эрозии роговицы или перфорации роговицы;
- инфекции глаз, т.к. препарат Бромфенак-СЗ может маскировать признаки воспаления глаз.

Дети и подростки

Не давайте препарат Бромфенак-СЗ детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Бромфенак-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Бромфенак-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- нестероидные обезболивающие противовоспалительные препараты, например, производные фенилацетиловой кислоты, ацетилсалициловая кислота (Аспирин) и другие НПВП, так как возрастает риск повышенной кровоточивости;
- гормональные препараты местного применения, например, гидрокортизон, так как совместное применение может замедлить процесс заживления;
- препараты, влияющие на свертываемость крови, например, варфарин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Врач посоветует Вам применение данного препарата, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Не применяйте препарат Бромфенак-СЗ в третьем триместре беременности из-за отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему плода.

Грудное вскармливание

Исследований, подтверждающих выделение препарата Бромфенак-СЗ с грудным молоком у женщин, не проводилось. Соблюдайте осторожность при применении препарата у женщин в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время применения препарата Бромфенак-СЗ отмечаются случаи преходящего затуманивания зрения, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до восстановления четкости зрения.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Бромфенак-СЗ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, точечные помутнения в области роговицы глаз (точечная кератопатия) и/или язву роговицы глаза (токсическая язвенная кератопатия).

Препарат Бромфенак-СЗ содержит натрия сульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, в том числе симптомы анафилаксии (резкое понижение артериального давления, температуры тела, спазм мышц, бледность кожи, нарушение нервной системы, спутанность сознания и др.) и угрожающие жизни или менее тяжелые астматические эпизоды у восприимчивых пациентов.

Использование контактных линз

Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому избегайте контакта препарата с мягкими контактными линзами. Снимайте контактные линзы перед использованием препарата Бромфенак-СЗ и надевайте их через 15 минут после применения.

3. Применение препарата Бромфенак-СЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза

Рекомендуемая доза составляет: по 1-2 капли два раза в день не более 15 дней.

Лечение послеоперационного воспаления

Рекомендуемая доза составляет: по 1 капле один раз в день. Начинайте лечение за 1 день до хирургического вмешательства и продолжайте в течение первых 14 дней послеоперационного периода (включая день операции).

Применение у детей и подростков

Препарат Бромфенак-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

Путь и способ введения

Препарат Бромфенак-СЗ предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

Не прикасайтесь кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Плотнo закрывайте флакон после каждого использования.

Если Вы использовали препарат Бромфенак-СЗ больше, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Если Вы случайно приняли препарат Бромфенак-СЗ внутрь, необходимо сразу выпить стакан воды или другой жидкости, чтобы разбавить лекарство.

Если Вы забыли применить препарат Бромфенак-СЗ

Если Вы забыли применить препарат Бромфенак-СЗ в назначенное время, то примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Если пропуск дозы составляет около 12 ч, то примите препарат в следующее запланированное время, не удваивая дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Бромфенак-СЗ

Не прекращайте применение препарата Бромфенак-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения должна составлять не более 15 дней.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бромфенак-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Серьезные нежелательные реакции, частоту возникновения которых определить невозможно исходя из имеющихся данных:

- помутнение хрусталика, значительное снижение зрения, боль – *язва роговицы*;
- нарушение целостности роговицы глаза – *перфорация роговицы*.

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- помутнение в глазу, сильная боль, слезотечение, светобоязнь, покраснение и отек век (*эрозия роговицы*);
- воспаление слизистой оболочки глаза (*конъюнктивит*);
- воспаление век (*блефарит*);
- раздражение глаз;
- давящая (транзиторная) боль в глазу;
- воспаление роговицы глаза (*поверхностный точечный кератит*);
- зуд.

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- вспышки, искры в глазах, «мушки» и черные точки перед глазами, появление пелены, снижение видимости (*отслойка эпителия роговицы*);
- чувство жжения на веках.

Побочные эффекты неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- покраснение, зуд, отек, высыпания на коже век (*контактный дерматит*).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Бромфенак-СЗ

Лекарственный препарат Бромфенак-СЗ не требует специальных условий хранения. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является бромфенак. Один мл препарата содержит 0,9 мг бромфенака в виде натрия сесквигидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются борная кислота, динатрия тетраборат декагидрат, натрия сульфит, динатрия эдетата дигидрат, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный), полисорбат 80, бензалкония хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бромфенак-СЗ и содержимое его упаковки

Препарат Бромфенак-СЗ 0,09 % капли глазные представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Флаконы-капельницы по 5 мл с навинчиваемыми крышками вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47.

Производитель (первичная упаковка):

АО «Диафарм», Россия

140009, Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а.

Производитель (вторичная упаковка):

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская д. 4;

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б;

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Выпускающий контроль качества

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77;

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: (812) 409-11-12

электронная почта: safety@ns03.ru.

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

электронная почта: safety@ns03.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>