

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

НЕВАМЕД

Офтальмологическая суспензия 0,3%

Торговое название: Невамед.

МНН: Непафенак.

Лекарственная форма: Глазные капли. Офтальмологическая суспензия 0,3 %.

Фармакотерапевтическая группа: НПВС для местного применения.

Состав: 1 мл препарата содержит:

Активное вещество: непафенак 3 мг;

Вспомогательные вещества: борная кислота, пропиленгликоль, карбомер 974Р, бензалкония хлорид, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Описание:

Вязкая суспензия желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Код АТХ: S01BC10.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Непафенак – предшественник активной формы НПВС с противовоспалительным и анальгезирующим действием. При местном применении непафенак проникает через роговицу глаза, где при помощи гидролаз происходит его превращение в активную форму – амфенак. Амфенак ингибирует действие циклооксигеназы (простагландин – Н – синтазы), фермента необходимого для продукции простагландинов.

При местном применении непафенак уменьшает отек тканей глаза и боль, не оказывает значимого эффекта на ВГД.

Фармакокинетика:

Абсорбция

Невамед быстро абсорбируется через роговицу глаза. При трехкратном ежедневном закапывании препарата в оба глаза в плазме выявлены низкие измеряемые концентрации непафенака и амфенака через 2 и 3 часа соответственно. Максимальная концентрация непафенака в водянистой влаге наблюдается через 1 час после местного применения.

Распределение

Амфенак обладает сродством к сывороточным альбуминам. In vitro связывания с крысиным альбумином, человеческим альбумином и человеческой сывороткой составляло 98,4%, 95,4% и 99,1% соответственно.

Исследования на крысах показали, что радиоактивно меченые вещества, связанные с действующим веществом, широко распространяются в организме после однократного и многократного применения пероральных доз ¹⁴C-непафенака.

Метаболизм

При местном применении под действием внутриглазных гидролаз непафенак подвергается быстрому гидролизу до амфенака.

Дальнейший метаболизм амфенака протекает путем гидроксилирования ароматического кольца, что приводит к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Радиохроматографический анализ, проведенный до и после гидролиза с участием Р-глюкуронидазы, показал, что все метаболиты были представлены в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой, за исключением амфенака. Амфенак был основным метаболитом в плазме – на долю этого вещества приходилось около 13% общей радиоактивности, выявленной в плазме.

Выведение

Непафенак выводится преимущественно почками (около 85% радиоактивной метки при пероральном введении ¹⁴C-непафенака обнаруживается в моче, около 6% - в фекалиях).

Показания к применению:

- Профилактика и лечение послеоперационной боли и воспалительных явлений при хирургических вмешательствах по поводу удаления катаракты;
- Снижение риска развития послеоперационного макулярного отека при хирургических вмешательствах по поводу удаления катаракты у пациентов с диабетом.

Способ применения и дозы:

Только для местного применения. Перед применением флакон необходимо встряхивать.

Для профилактики и лечения послеоперационной боли и воспалительных явлений после удаления катаракты препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и продолжают в течение первых 2 недель послеоперационного периода (включая день операции). За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Для снижения риска развития послеоперационного макулярного отека после удаления катаракты у пациентов с диабетом Невамед закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, начиная с первого дня перед удалением катаракты, в день операции, затем в послеоперационный период. За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Побочные действия:

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), неуточненной частоты – параметры частоты не могут быть оценены по имеющимся данным.

Со стороны органов зрения: нечасто – кератит, точечный кератит, повреждение роговицы, ощущение инородного тела, образование корок на краях век; редко – ирит,

хориоидальный выпот, отложения в роговице, боль в глазах, зрительный дискомфорт, блефарит, глазной зуд, выделения из глазаллергической конъюнктивит, повышенное слезоотделение, гиперемия конъюнктивы; неутонченной частоты – ухудшение процесса заживления роговицы, помутнение роговицы, рубец на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек век, язвенный кератит. Истончение роговицы, нечеткое зрение.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность.

Со стороны ЦНС: редко – головокружение; неутонченной частоты – головная боль.

Со стороны ССС: неутонченной частоты – повышение АД.

Со стороны ЖКТ: редко – тошнота; неутонченной частоты рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко - халазодермия, аллергический дерматит.

У пациентов с диабетом отмечено: часто - точечный кератит; нечасто – повреждение эпителия роговицы.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим НПВС;
- Бронхиальная астма, крапивница, острый ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты и других НПВС;
- Детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия:

В исследованиях *in vitro* ни непафенак, ни амфенак не ингибируют метаболическую активность человеческого цитохрома P450 (изофермент CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) при концентрации до 300 нг/мл. Следовательно, при одновременном применении с другими лекарственными препаратами взаимодействие с вовлечением изоферментов цитохрома P450 маловероятно. Также маловероятны взаимодействия, опосредованные связыванием с белками плазмы.

Одновременное применение НПВС для местного применения и ГКС для местного применения может замедлять или задерживать процесс заживления.

Данные по одновременному применению аналогов простагландина и препарата Невамед отсутствуют. Учитывая механизмы их действия, одновременное применение не рекомендуется.

При применении Невамед существует возможность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты, а также другим НПВС.

При необходимости может применяться в комбинации с другими офтальмологическими препаратами для местного применения. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Особые указания:

Пациентам следует избегать воздействия солнечного света.

Пациентам с признаками повреждения роговицы следует немедленно отменить применение препарата и тщательно обследовать состояние роговицы. Опыт применения НПВС для местного применения предполагает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, СД, поверхностными заболеваниями глаз (например синдром сухого глаза), ревматоидным артритом или повторными хирургическими вмешательствами, проведенными в течение короткого промежутка времени, могут иметь повышенный риск развития побочных реакций со стороны роговицы, что может создать угрозу потери зрения.

Применение НПВС для местного применения в сочетании с хирургической операцией на глазах могут вызвать интенсивное кровотечение в тканях глаза (включая гифему). Препарат Невамед должен использоваться с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых зафиксирована склонность к кровотечению, или если пациенты получают другие лекарственные препараты, которые могут повышать время свертывания крови.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Не рекомендуется использовать контактные линзы во время лечения препаратом Невамед и в послеоперационном периоде после хирургической операции по поводу катаракты.

Применение НПВС для местного применения может препятствовать своевременному распознаванию признаков острой глазной инфекции, так как они не обладают какими – либо противомикробными свойствами. В случае развития глазной инфекции, применение НПВС для местного применения одновременно с антибактериальными средствами должно осуществляться с соблюдением мер предосторожности.

Применение при беременности и лактации:

Испытания на животных выявили репродуктивную токсичность. Не рекомендуется применение при беременности и женщинам детородного возраста, не пользующимся противозачаточными средствами.

Неизвестно, экскретируется ли непафенак в грудное молоко. Исследования на животных показали, что непафенак проникает в грудное молоко крыс. Однако ожидается, что препарат не оказывает влияния на грудных младенцев, так как воздействие непафенака на кормящих женщин ничтожно мало. Препарат может применяться женщинами в период лактации.

Применение в педиатрии:

Безопасность и эффективность непафенака у детей и подростков не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Препарат следует хранить в недоступном месте и не использовать по истечению срока годности.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Форма выпуска:

Глазные капли в полиэтиленовом флаконе по 5 мл с пробкой – капельницей и навинчивающейся защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

