

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неванак®

Регистрационный номер: ЛП-001118

Торговое наименование: Неванак®

Международное непатентованное наименование: непафенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: непафенак 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, карбомер (974Р), тилоксапол, динатрия эдетат, маннитол, натрия хлорид, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода очищенная.

Описание: Однородная суспензия от светло-желтого до светло - оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: S01BC10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Непафенак – это предшественник активной формы нестероидных лекарственных препаратов с противовоспалительным и анальгезирующим действием. При местном применении непафенак проникает в роговицу глаза, где при помощи гидролаз преобразуется в амфенак, активную форму. Амфенак ингибирует действие простагландин-Н-синтазы (циклооксигеназы), фермента, необходимого для выработки простагландина.

Вторичный фармакологический эффект

У кроликов непафенак уменьшает проницаемость гематоретинального барьера, одновременно с угнетением синтеза PGE₂. В условиях *ex vivo* было подтверждено, что однократная доза непафенака при местном применении подавляет синтез простагландина в радужной оболочке/цилиарном теле (85-95%) и сетчатке/сосудистой оболочке (55%) на период до 6 часов и 4 часов соответственно.

Фармакодинамические свойства

Большинство гидролитических преобразований происходит в сетчатке/сосудистой оболочке, а также в радужной оболочке/цилиарном теле и роговице, в зависимости от степени васкуляризации ткани.

Результаты клинических исследований указывают на то, что препарат Неванак® не оказывает значимого эффекта на внутриглазное давление.

Клиническая эффективность и безопасность

Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты

Три базовых исследования проводились с целью оценки эффективности и безопасности препарата Неванак® при применении 3 раза в день по сравнению с плацебо (несущая лекарственное вещество среда) и/или кеторолака трометамолом в профилактике и лечении боли и воспаления у пациентов в послеоперационном периоде экстракции катаракты. В данных исследованиях применение исследуемого препарата начиналось за 1 день до операции, продолжалось в день операции и вплоть до 2-4 недель послеоперационного периода. Дополнительно почти все пациенты получали профилактическое лечение антибиотиками, в соответствии с клинической практикой в каждом из центров исследования.

В двух двойных слепых рандомизированных исследованиях с контролем плацебо у пациентов, получавших препарат Неванак®, наблюдалось существенно менее выраженное воспаление (клетки и опалесценция водянистой влаги), начиная с раннего послеоперационного периода и до конца лечения, чем у пациентов, получавших плацебо.

В одном двойном слепом рандомизированном исследовании с контролем плацебо и активным контролем у пациентов, получавших препарат Неванак®, наблюдалось существенно менее выраженное воспаление, чем у пациентов, получавших плацебо. Кроме того, препарат Неванак® не уступал препарату кеторолак 5 мг/мл в уменьшении воспаления и боли в глазах и оказался существенно более комфортным при закапывании.

В группе препарата Неванак® случаи отсутствия боли в глазах в послеоперационном периоде экстракции катаракты были зарегистрированы у существенно большего процента пациентов, чем в группе плацебо.

Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты

Для оценки эффективности и безопасности препарата Неванак® при применении для профилактики послеоперационного макулярного отека в связи с операцией экстракции

катаракты было проведено четыре исследования (два - среди пациентов с сахарным диабетом и два - среди пациентов, не страдающих сахарным диабетом). В данных исследованиях применение исследуемого препарата начиналось за 1 день до операции, продолжалось в день операции и вплоть до 90 дней послеоперационного периода.

В одном двойном слепом рандомизированном исследовании с контролем плацебо, проводившемся среди пациентов с диабетической ретинопатией, макулярный отек развился у существенно большего процента пациентов в группе плацебо (16,7%) по сравнению с группой пациентов, у которых применяли препарат Неванак® (3,2%). У большей доли пациентов, получавших плацебо, наблюдалось снижение максимально скорректированной остроты зрения на более чем 5 букв со дня 7 по день 90 (или преждевременное прекращение применения в группе плацебо) (11,5%) по сравнению с пациентами, применявшими непафенак (5,6%). Улучшение на 15 букв максимально скорректированной остроты зрения наблюдалось у большей доли пациентов, применявших препарат Неванак®, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо, 56,8% по сравнению с 41,9% соответственно, $p=0,019$.

Фармакокинетика

Абсорбция

При трехкратном ежедневном закапывании препарата Неванак® в оба глаза в плазме крови выявлены низкие, но определяемые количественно концентрации непафенака и амфенака через 2 и 3 часа соответственно. Максимальное значение средней концентрации непафенака (C_{max}) в плазме после применения местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость составляет $0,310 \pm 0,104$ нг/мл; амфенака (C_{max}) – $0,422 \pm 0,121$ нг/мл.

Распределение

Препарат Неванак® быстро абсорбируется через роговицу глаза.

После приема однократной дозы препарата Неванак® среди 25 пациентов с катарактой измерение концентрации водянистой влаги проводилось в точках 15, 30, 45 и 60 минут после применения дозы. Максимальное среднее значение наблюдалось во временной точке 1 час (непафенак 177 нг/мл, амфенак 44,8 нг/мл). Полученные данные указывают на быстрое проникновение сквозь роговицу.

Амфенак обладает высоким сродством к сывороточным альбуминам. *In vitro* связывание с крысиным альбумином, человеческим альбумином и человеческой сывороткой крови 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 перорального применения ^{14}C - 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 β -глюкоуронидазы 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 крови. Вторым по встречаемости в плазме крови был метаболит 5-гидроксинепафенак с 9 % общей радиоактивности при Стах.

Выведение

Исследования выведения препарата проводились как у здоровых добровольцев, так и у пациентов в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

После перорального приема ^{14}C -непафенака здоровыми добровольцами около 85% радиоактивности при пероральном введении ^{14}C -непафенака обнаруживается в моче, и около 6% - в фекалиях. Концентрации непафенака и амфенака в моче не поддаются количественному определению.

Показания к применению

Препарат Неванак® применяют у взрослых по следующим показаниям:

- Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты.
- Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Бронхиальная астма, крапивница, острый ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данные о влиянии непафенака на фертильность у человека отсутствуют.

В исследованиях у крыс, получавших препарат в дозах выше 3 мг/кг/сут (что в пересчете на экспозицию непафенака и амфенака у человека превышает МРГДЧ (максимально рекомендованная глазная доза для человека) в 17 и 351 раз соответственно), существенного влияния на фертильность выявлено не было.

В исследовании фертильности крысам перорально вводили препарат в дозах 3, 10, 15 и 30 мг/кг/сут. Животных, получавших препарат в дозе 30 мг/кг/сут, досрочно усыпили по причине чрезмерного токсического действия. У животных, получавших препарат в дозе 15 мг/кг/сут, отмечалось снижение подвижности и концентрации сперматозоидов (у самцов) в отсутствие каких-либо микроскопических изменений яичек и их придатков. Каких-либо значимых изменений показателей спаривания и фертильности отмечено не было. На фоне применения препарата в дозах 10 и 15 мг/кг/сут отмечалось уменьшение числа жизнеспособных плодов и увеличение числа ранних резорбций. Доза, не оказывающая наблюдаемого эффекта (NOEL) в отношении репродуктивной токсичности у самцов и самок, составила 3 мг/кг/сут, что в пересчете на экспозицию непафенака и амфенака у человека превышает МРГДЧ в 17 и 351 раз соответственно.

Беременность

Надежных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин, которые бы позволяли сделать вывод о связанном с препаратом риске, не проводили. Данные о применении препарата Неванак® у беременных женщин, ограничены.

В исследованиях эмбриофетальной токсичности у крыс и кроликов непафенак, применявшийся перорально в периоде органогенеза, не вызывал эмбриофетальной токсичности в дозе 10 мг/кг/сут (что в пересчете на экспозицию непафенака и амфенака у человека превышает МРГДЧ, которая составляет 1 каплю препарата Неванак®, капли глазные 0,3%, в каждый глаз, в 20 и 179 раз соответственно).

Пероральное введение непафенака беременным крысам в период гестации и лактации вызывало гибель беременных самок при всех дозах, в том числе при минимальной из изученных доз, 3 мг/кг/сут.

Доза, не оказывающая наблюдаемого эффекта (NOEL) в отношении токсичности для материнского организма, в этом исследовании не была установлена. В случае применения препарата в дозах ≥ 3 мг/кг/сут отмечалась дистоция, а в случае его применения в дозах

≥ 10 мг/кг/сут отмечалась повышенная частота гибели потомства, особенно в раннем неонатальном периоде.

Поскольку после применения препарата Неванак® системная экспозиция у человека пренебрежимо мала (< 1 нг/мл), риск, связанный с применением препарата во время беременности, можно считать низким. Тем не менее, подавление синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и (или) постнатальное развитие.

Беременных женщин следует предупреждать о возможном риске для плода. Препарат Неванак® следует применять при беременности лишь в том случае, если ожидаемая польза оправдывает возможный риск для плода.

Нежелательные реакции у плода/новорожденного

В связи с известными эффектами препаратов, подавляющих биосинтез простагландинов, на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие артериального протока), не следует применять препарат Неванак® на поздних сроках беременности.

Период грудного вскармливания

Данные о присутствии непафенака в грудном молоке, его воздействии на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или выработку грудного молока отсутствуют. После перорального введения непафенак попадает в молоко лактирующих крыс; при этом отношение его концентрации в молоке к концентрации в плазме крови составляет $< 0,6$. Неизвестно будет ли непафенак обнаруживаться в грудном молоке матери после его применения местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Наряду с пользой от грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка следует принимать во внимание медицинскую необходимость применения препарата Неванак® у матери, а также возможное неблагоприятное воздействие препарата Неванак® на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты

По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты и продолжают в течение первых 2 недель послеоперационного периода (включая день операции).

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Лечение может быть продлено до 3 недель послеоперационного периода по назначению врача.

Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты

По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты, затем продолжают в день операции и в послеоперационный период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Применение препарата Неванак® у пациентов с заболеванием печени или почек не изучалось. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует, поскольку после применения местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость его системная экспозиция очень невелика.

Пациенты детского возраста (младше 18 лет)

Безопасность и эффективность применения препарата Неванак® у детей и подростков не установлены. У пациентов этой возрастной группы не рекомендуется применять препарат Неванак® до получения дополнительных данных.

Пожилые пациенты (65 лет или старше)

Никаких различий в безопасности и эффективности у пожилых пациентов и пациентов более молодого возраста выявлено не было.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед применением. После снятия крышки, если кольцо защиты от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата. В случае применения нескольких офтальмологических лекарственных препаратов их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. Мази для глаз следует наносить последними. Если доза препарата была пропущена, то 1 каплю следует закапать как можно скорее, перед возвратом к обычному режиму дозирования. Не следует компенсировать пропущенную дозу путем удваивания дозы. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к поверхностям, чтобы избежать контаминации. Также следует избегать контакта кончика флакона-

капельницы с глазами, так как такой контакт может травмировать глаз. Необходимо предупредить пациента о необходимости хранить флакон плотно закрытым, когда он не используется.

Побочное действие

Общий профиль безопасности

В клинических исследованиях с участием 2 314 пациентов, применявших Неванак® 1 мг/мл, наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были точечный кератит, ощущение инородного тела в глазу и образование корочек на краях век, которые наблюдались у 0,2 %- 0,4 % пациентов.

Таблица нежелательных явлений

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (не может быть определена на основании имеющихся данных). В рамках каждой из групп частоты встречаемости нежелательные явления представлены в порядке снижения степени серьезности.

Сведения о нежелательных явлениях были получены на основании клинических исследований и в ходе пострегистрационного применения препарата.

Классификация по системам органов	Нежелательные явления
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Редко</i> : головокружение, головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Нечасто</i> : кератит, точечный кератит, дефекты эпителия роговицы, ощущение присутствия стороннего тела в глазу, образование корочек на краях век. <i>Редко</i> : ирит, хориоидальный экссудат, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазах, сухой глаз, блефарит, раздражение глаз, зуд в глазу, глазные выделения, аллергический конъюнктивит, гиперсекреторное слезоотделение, гиперемия конъюнктивы. <i>Частота неизвестна</i> : перфорация роговицы, нарушение заживления (роговицы), непрозрачность роговицы, роговичный шрам, уменьшение остроты зрения, отечность глаз, язвенный кератит, истончение роговицы, помутнение поля зрения.

Нарушения со стороны сосудов	<i>Частота неизвестна:</i> повышение артериального давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Редко:</i> тошнота <i>Частота неизвестна:</i> рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко:</i> вялая кожа (дерматохалазия), аллергический дерматит

Пациенты с сахарным диабетом

В ходе двух клинических исследований, включавших 209 пациентов, пациенты с сахарным диабетом прошли лечение препаратом Неванак® в течение 60 дней или более с целью профилактики макулярного отека в послеоперационном периоде экстракции катаракты. Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией был точечный кератит, отмеченный у 3 % пациентов (категория частоты – *часто*). Другими зарегистрированными нежелательными реакциями были дефекты эпителия роговицы и аллергический дерматит, отмеченный у 1 % и 0,5 % пациентов соответственно (категория частоты – *нечасто*).

Описание отдельных нежелательных реакций

Опыт долгосрочного клинического применения препарата Неванак® для профилактики макулярного отека в связи с операцией по экстракции катаракты у пациентов, страдающих диабетом, ограничен. Нежелательные реакции со стороны органа зрения у пациентов, страдающих диабетом, могут возникать чаще, чем в общей популяции (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с признаками нарушения эпителия роговицы, включая перфорацию роговицы, применение препарата Неванак® необходимо немедленно прекратить и также необходимо вести тщательный мониторинг за состоянием роговицы (см. раздел «Особые указания»).

В рамках пострегистрационного опыта препарата Неванак® были зарегистрированы случаи дефекта эпителия роговицы/нарушения со стороны роговицы. Тяжесть данных случаев варьируется от легкого воздействия на целостность эпителия роговицы до более серьезных явлений, при которых для восстановления четкости зрения потребовалось хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных препаратов.

Опыт пострегистрационного применения нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения свидетельствует о том, что пациенты после сложных операций на глазах, с денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями поверхности глаз (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом или после повторных операций на глазах в течение короткого периода времени имеют повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу для зрения.

При назначении препарата Неванак® пациентам с диабетом после операции по поводу экстракции катаракты для предотвращения макулярного отека присутствие любого дополнительного фактора риска требует проведения повторной оценки предполагаемого соотношения польза/риск и более интенсивного наблюдения пациента.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность препарата Неванак® у детей и подростков не установлены.

Если отмечено ухудшение клинического течения любого из указанных в инструкции побочных эффектов или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют. В случае передозировки в результате офтальмологического применения или в случае непреднамеренного употребления препарата внутрь никаких нежелательных явлений не ожидается.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 3000 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.

Данные по одновременному применению препарата Неванак® и аналогов простагландина ограничены. Учитывая механизмы их действия, одновременное применение не рекомендуется.

В случае применения нескольких препаратов для лечения глазных заболеваний интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Одновременное применение местных НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) и местных стероидов может повысить вероятность проблем с заживлением. Одновременное применение препарата Неванак® с препаратами, удлиняющими время кровотечения, может увеличить риск кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Препарат не предназначен для инъекционного введения. Следует предупредить пациентов, что препарат не следует применять перорально.

Пациентам следует избегать воздействия солнечного света.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения может привести к развитию кератита. У некоторых восприимчивых пациентов длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения может вызвать разрыв клеток эпителия, истончение роговицы, эрозию роговицы, образование язвы на роговице или перфорацию роговицы. Эти нежелательные явления могут создавать риск потери зрения. Пациенты с разрывом эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение препарата, и находиться под наблюдением, целью которого является мониторинг состояния роговицы.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения может замедлять или задерживать процесс заживления. Также известно, что кортикостероиды для местного (офтальмологического) применения замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения и глюкокортикостероидов для местного (офтальмологического) применения может замедлять или задерживать процесс заживления.

Пострегистрационный опыт предполагает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдромом 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. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного (офтальмологического) применения следует применять с осторожностью при лечении таких пациентов. Длительное применение может увеличить риск возникновения и степень тяжести побочных реакций со стороны роговицы.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения в сочетании с хирургической операцией на глазах могут вызывать интенсивное кровотечение в тканях глаза (включая гифему). Препарат Неванак® следует применять с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых

зафиксирована склонность к кровотечению, или если пациенты получают другие лекарственные препараты, которые могут увеличивать время кровотечения.

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

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Кроме того, использование контактных линз не рекомендуется во время послеоперационного периода после хирургической операции по поводу катаракты. Не рекомендуется использовать контактные линзы при лечении препаратом Неванак®. Перед инстилляцией препарата Неванак® следует снять контактные линзы, а после инстилляции подождать не менее 15 минут, прежде чем надеть их снова.

Исследования показали, что бензалкония хлорид, который содержится в препарате Неванак®, может вызывать точечный кератит и/ токсическую язвенную кератопатию. Поэтому при частом или длительном применении препарата необходимо тщательное медицинское наблюдение пациента.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного (офтальмологического) применения может препятствовать своевременному распознаванию признаков острой глазной инфекции. Нестероидные противовоспалительные препараты не обладают какими-либо противомикробными свойствами. В случае развития глазной инфекции, применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения одновременно с антибактериальными средствами должно осуществляться с соблюдением мер предосторожности.

Перекрестная чувствительность

При применении непафенака существует возможность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты, а также другим нестероидным противовоспалительным препаратам!

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 %.

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

с.а. Алкон-Куврер н.в. /

s.a. Alcon-Couvreur n.v.

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

www.novartis.ru

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»

Абрамова Ю.В.