

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

(информация для специалистов)

ПРОКСОФЕЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Проксофелин

Группировочное название: Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол+Клонидин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав. 1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

Бутиламиногидрокси-пропоксифеноксиметил метилоксадиазола -10,00 мг,
гидрохлорид

клонидина гидрохлорид (клофелин) - 2,50 мг

Вспомогательные вещества:

бензетония хлорид -0,10 мг,

натрия хлорид - 6,00 мг,

лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота - 0,33 мг,
в пересчете на лимонной кислоты моногидрат)

натрия цитрата дигидрат - 5,34 мг,

эквивалентный 6,49 мг натрия цитрата пентасесквигидрата,

вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство.

Код АТХ: S01EX.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывает противоглаукомное действие. Клонидин и бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол снижают внутриглазное давление за счет уменьшения продукции водянистой влаги и увеличения её 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.

Показания к применению

Проксофелин применяют для снижения внутриглазного давления у больных различными формами глаукомы (открытоугольной, закрытоугольной, вторичной в случае недостаточного

эффекта монотерапии проксодололом или клофелином. При закрытоугольной глаукоме препарат применяют в комбинации с миотиками.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- хроническая сердечная недостаточность;
- брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II-III ст.;
- артериальная гипотензия;
- беременность;
- детский возраст (достаточного опыта применения препарата у детей нет).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности необходимо сопоставлять пользу для матери и риск для плода и новорожденного. Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому в период лактации, на время лечения, рекомендуется отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

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.

Побочное действие:

В единичных случаях возможны: снижение артериального давления, замедление сердечного ритма, сухость во рту, сонливость, слабость, головокружение, но в меньшей степени, чем от применения одного клофелина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

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 инсталляции 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.

Форма выпуска

Капли глазные.

1,5 мл или 5 мл в тюбик-капельницы полимерные.

1, 2, 4, 5 или 10 тюбик-капельниц с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению тюбик-капельницы.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные.

1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 2 года.

Срок годности препарата после вскрытия - 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1