

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НЕВАМЕД

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ СУСПЕНЗИЯ 0,3%

Торговое название препарата: НЕВАМЕД
МНН: Непафенак
Лекарственная форма: Глазные капли 0,3%
Описание: Суспензия желтого цвета

Состав:
1 мл препарата содержит
Активное вещество: непафенак 3 мг.
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер 971Р, натрия хлорид, кармеллоза натрия, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид и/или хлороводородная кислота, вода очищенная.

Код АТХ: S01BC10 (Непафенак)

Клинико-фармакологическая группа: НПВС для местного применения в офтальмологии
Фармако-терапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат

Фармакологическое действие
НПВП для местного применения в офтальмологии.
Непафенак - это предшественник активной формы НПВП с противовоспалительным и анальгезирующим действием. При местном применении непафенак проникает в роговицу глаза, где при помощи гидролаз преобразуется в тканях глаза в амфенак, активную форму. Амфенак ингибирует действие ЦОГ, фермента, необходимого для выработки простагландина.
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 ч и 4 ч соответственно.
Не оказывает значимого эффекта на внутриглазное давление.

Фармакокинетика
Непафенак быстро абсорбируется через роговицу глаза. При трехкратном ежедневном закапывании в оба глаза в плазме крови выявлены низкие измеряемые концентрации непафенака и амфенака через 2 и 3 ч соответственно. C_{max} непафенака в плазме после местного применения составляет 0.310±0.104 нг/мл; C_{max} амфенака - 0.422±0.121 нг/мл. С_{max} непафенака в среднем в водянистой влаге наблюдается через 1 ч.
Быстро проникает через роговицу.
Амфенак обладает высоким сродством к сывороточным альбуминам. In vitro связывание 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.
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. Радиохромографический 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. Вторым по встречаемости в плазме был метаболит 5-гидрокси-непафенак с 9% общей радиоактивности при C_{max}.
После перорального приема ¹⁴C-непафенака здоровыми добровольцами около 85% радиоактивной метки при пероральном введении ¹⁴C-непафенака обнаруживается в моче, и около 6% - в кале. Концентрации непафенака и амфенака в моче не поддаются количественному определению.

Показания активных веществ препарата НЕВАМЕД
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.

Режим дозирования
Местно в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) закапывают по 1 капле 3 раза/сут. Схема лечения зависит от показаний.

Побочное действие
Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности.
Со стороны нервной системы: редко - головокружение; частота неизвестна - головная боль.
Со стороны органа зрения: редко - ирит, цилиохориоидальная отслойка, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазах, фотофобия, синдром "сухого глаза", блефарит, зуд а глазках: выделения из глаз, аллергический конъюнктивит, повышенное слезотечение, гиперемия конъюнктивы; частота неизвестна - кератит, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, ощущение инородного тела в глазу, образование корок на краях век, нарушения со стороны век, перфорация роговицы, замедленное заживание роговицы, помутнение роговицы, рубец на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек глаз, язвенный кератит, истончение роговицы, затуманивание зрения.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - повышение АД.
Со стороны дыхательной системы: часто - синусит.
Со стороны пищеварительной системы: нечасто - сухость во рту; редко - тошнота; частота неизвестна - рвота.
Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - растяжимость кожи (дерматохлазис), аллергический дермит.

Произведено для:
MAXX PHARM LTD.
Лондон, Великобритания

Производитель:
Kwality Pharmaceuticals Ltd,
Amritsar, India