

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенилэфрин, 25 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый мл раствора содержит 25 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).

Для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза.

Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.

Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.

Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздраженности слизистой оболочки глаза).

Спазм аккомодации.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При иридоциклитах препарат применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раза в сутки.

При проведении офтальмоскопии применяется однократная инстилляцией препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляцией 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов.

В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени при проведении офтальмоскопии, через 1 час возможна повторная инстилляцией фенилэфрина. Для проведения диагностических процедур однократная инстилляцией препарата применяется:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания препарата и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным;
- для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после инстилляцией препарата отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глубоких сосудов.

Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- узкоугольная или закрытоугольная глаукома;
- пожилой возраст;
- тяжелые сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания;
- артериальная гипертония в сочетании с ишемической болезнью сердца, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I-III степени, аритмией;
- тахикардия;
- нарушение слезопродукции;
- недоношенность; детский возраст до 6 лет (при спазме аккомодации);
- гипертиреоз;

- печеночная порфирия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- ринит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет (риск повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции). У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе в течение 21 дня после прекращения их применения).

Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).

Особые указания

Превышение рекомендуемой дозы препарата у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде или со сниженной слезопродукцией (анестезия) может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов.

Рекомендуется минимизировать системную абсорбцию препарата и риск развития системных нежелательных реакций путем надавливания на слезный мешок у медиального угла глаза во время инстилляций капель и в течение одной минуты после инстилляций, или закрытия глаза на несколько минут после инстилляций. Таким образом предотвращается затекание капель через носослезный проток и всасывание через слизистую оболочку носа и глотки. Такая мера предосторожности особенно рекомендована при применении препарата у детей и пациентов пожилого возраста. Для минимизации впитывания препарата через кожу следует убирать излишки жидкости с окологлазничной области.

Вспомогательные вещества

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, при длительном применении может вызвать точечную или язвенную токсическую кератопатию, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у указанной группы пациентов, а также обеспечить контроль за состоянием роговицы при частом применении препарата такими пациентами.

Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы и вызывать раздражение слизистой оболочки глаз. Перед закапыванием препарата необходимо снять

контактные линзы и вставить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при его применении в комбинации с местным применением атропина. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.

Применение фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения их применения должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие альфа-адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холинблокаторами.

Фенилэфрин может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

Одновременное применение с другими адреномиметиками и симпатомиметиками может усиливать влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую систему.

Применение фенилэфрина может вызвать снижение эффективности сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к повышению артериального давления, тахикардии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этой категории пациентов возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После применения препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка возможно снижение остроты зрения, поэтому до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны органа зрения

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманивание зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, слезотечение, повышение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30-45 минут после инстилляций под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Системные реакции

Со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем введения альфа-адреноблокаторов, например, 5-10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; симатомиметики, кроме противоглаукомных препаратов.

Код АТХ: S01FB01

Механизм действия

Фенилэфрин – альфа-адреномиметик, оказывает выраженное неселективное альфа-адреномиметическое действие. При применении в терапевтических дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

Фармакодинамические эффекты

При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

Слабо влияет на бета-адренорецепторы, в том числе сердца (не оказывает положительного хроно- и инотропного действия). Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина). Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 секунд после инстилляций, длительность 2-6 часов.

После инстилляций фенилэфрина происходит сокращение дилатора зрачка, что приводит к мидриазу, и сокращение гладких мышц артериол конъюнктивы. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократной инстилляций, сохраняется в течение 2 часов и не сопровождается циклоплегией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10-20 минут после инстилляций в глаз.

Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию фенилэфрина и пролонгировать мидриаз.

Элиминация

Фенилэфрин выделяется почками в неизменном виде (< 20 %) или в виде неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Динатрия эдетат

Натрия метабисульфит

Натрия гидроксид

Натрия цитрата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенилэфрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>