ЛП-№(003508)-(РГ-RU) от 26.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПЕНТАФЕНИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПЕНТАФЕНИЛ

Международное непатентованное наименование: Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:	
Фенилэфрина гидрохлорид	25,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия бензоат	2,0 мг
Полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300)	10,0 мг
Натрия гиалуронат	2,7 мг
Натрия гидроксида раствор 10 М или хлористоводородной кислоты раствор 5 М	до pH 3,5 – 6,5
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклопегические средства; симпатомиметики, кроме противоглаукомных препаратов.

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на бета-адренорецепторы сердца. Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и ионотропное воздействие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 с после инстилляции, длительность – 2-6 ч.

После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10-60 мин после однократной инстилляции. Мидриаз сохраняется после инстилляции 2,5 % раствора в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10-20 мин после инстилляции в глаз. Фенилэфрин выделяется почками в неизмененном виде (< 20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

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

Диагностическое расширение зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза, при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии.

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).

Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- 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.

С осторожностью

Сахарный диабет (риск повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции).

Одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этой категории пациентов возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком.

У животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал раннее начало родов.

При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

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 применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляции 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 мин и сохраняется в течение 1-3 ч.

В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени через 1 ч возможна повторная инстилляция препарата.

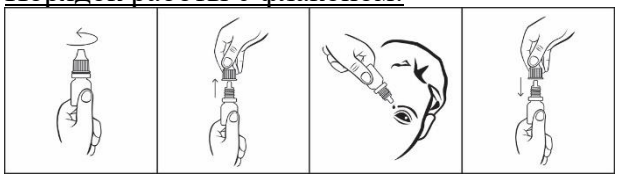
Для проведения диагностических процедур однократная инстилляция препарата применяется:

– 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 инстилляции 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 глубоколежащих 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.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

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, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызывать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в это время 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 инстилляции 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.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение: при возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования α-адреноблокаторов, например, 5-10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 α-адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

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 вызывать ослабление сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к увеличению уровня артериального давления, тахикардии.

Особые указания

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде, или со сниженной слезопродукцией может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Капли глазные 2,5 %.

По 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

www.solopharm.com

www.pentaphenyl.ru