

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фенилэфрин

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 008512-290822

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фенилэфрин

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество: Фенилэфрина гидрохлорид – 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: Макрогол 300, натрия гиалуронат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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.

Фармакокинетика

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

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

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

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.

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 повышение артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции). У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (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 применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

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

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

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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 инстиляция препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстиллиции 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 при проведении офтальмоскопии, через 1 час возможна повторная инстиляция фенилэфрина.

Для проведения диагностических процедур однократная инстиляция 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 инстилляций 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.

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, повышение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляций 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. Взаесь 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 ее придатков: 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 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.

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 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.

Особые указания

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 2,5 %.

По 5 мл или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 10 мл или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 10 мл.

По 5 мл или 10 мл препарата в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками, навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или хром-эрзац.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стормынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Производитель

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стормынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

О нежелательных явлениях сообщать:

ООО «АЗТ ФармРесурс.», Россия

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для ООО «АЗТ ФармРесурс».

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: info@azt.group

Представитель компании



Бородина Е. Н.