

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фенилэфрин-оптик**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Фенилэфрин-оптик

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** фенилэфрин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл.**

*Действующее вещество:* фенилэфрина гидрохлорид - 25,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, в пересчете на безводное вещество - 0,1 мг, динатрия эдетат - 1,0 мг, натрия гидроксид - 0,24 мг, натрия дисульфит - 3,0 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 5,0 мг, вода очищенная - до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или с коричневато-желтым оттенком жидкость.

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

**Код АТХ:** S01FB01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной  $\alpha$ -адренергической активностью и при применении в обычных 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. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические  $\alpha$ -адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на  $\beta$ -адренорецепторы сердца. Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное воздействие на сердце. 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 фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

#### *Элиминация*

Фенилэфрин выделяется с мочой в неизмененном 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, 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 раздражённости 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.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

Препарат противопоказан пациентам пожилого возраста с серьезными нарушениями со

стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы.

Противопоказано использование препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.

Недоношенность (применение у недоношенных детей).

Гипертиреоз.

Печеночная порфирия.

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

### **С осторожностью**

У пациентов с сахарным диабетом – увеличение риска повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их приема).

Вследствие того, что вызывает гипоксию конъюнктивы – у пациентов с серповидноклеточной анемией, при ношении контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этих категорий пациентов возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### *Период грудного вскармливания*

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

### **Способы применения и дозы**

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

*При проведении офтальмоскопии* применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мириаза достаточно введения 1 капли в конъюнктивальный мешок. Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 мин после введения препарата.

Максимальный мириаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов. В

случае необходимости поддержания миопии в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстилляционная процедура.

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

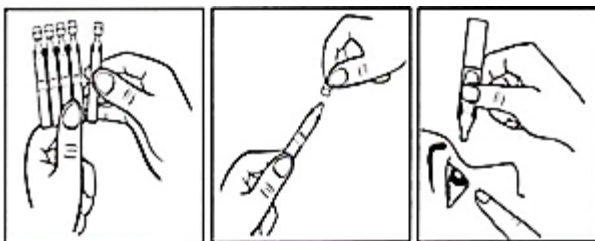
Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная процедура применяется:

– в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры 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 закапывания 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 глуболежащих сосудов.

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 раз в сутки.

#### Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Запрокинуть голову назад, указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз, удерживая тьюбик-капельницу другой рукой вертикально над глазом наконечником вниз.
4. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
5. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном. После вскрытия тьюбик-капельницу можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока, тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

#### Порядок работы с флакон-капельницей:

1. Повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.

2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакон-капельницы, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакон-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакон-капельницы с поверхностью глаза и руками.

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

После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока, флакон-капельницу следует выбросить.

При видимых повреждениях флакон-капельницы и тубик-капельницы применять препарат не следует.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ ); очень редко ( $< 1/10\,000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В некоторых случаях больные отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляций препарата в это время могут давать менее выраженный миодриаз, чем накануне. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка под воздействием фенилэфрина через 30-45 минут после инстилляций 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.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

*Нарушения со стороны сердца*

Учащенное сердцебиение, тахикардия, сердечная аритмия, повышение артериального

давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Контактный дерматит.

## **Передозировка**

*Симптомы*

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

*Лечение*

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования  $\alpha$ -адреноблокирующих средств, например, от 5 до 10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его 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 приема больным этих препаратов должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления. Вазопрессорное действие адренергических агентов может также потенцироваться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

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

Применение совместно с симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

## **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 нежелательных реакций.

## Вспомогательные вещества

### *Бензалкония хлорид*

Препарат Фенилэфрин-оптик содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении препарата. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

### **Форма выпуска**

*При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия:*

Капли глазные, 2,5 %.

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

*При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:*

Капли глазные, 2,5 %.

По 0,5 мл в тубик-капельницу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности марки Purell производства фирмы «LyondellBasell» или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 блока из 5 тубик-капельниц полимерных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



По 1 блоку из 5 тубик-капельниц полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 2 пакета вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

Вскрытый тубик-капельницу хранить не более 30 суток.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278.

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

*При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия, указывают:*

#### **Производитель, фасовщик (первичная упаковка)**

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277.

#### **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277А;

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277.

#### **Выпускающий контроль качества**

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»



(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280.

тел.: +7 (4922) 77-32-90

*или*

*при производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:*

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел/факс: (347) 272-92-85, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)