

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФРИНАКАП СОФТ, 25 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

1 мл препарата содержит: 25 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричневатого-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у взрослых и детей с 0 лет:

- при иридоциклите 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;
- для проведения провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому;
- для дифференциальной диагностики поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока;
- при синдроме «красного глаза» (для уменьшения гиперемии, отека и раздраженности слизистой оболочки глаза).

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у взрослых и детей старше 6 лет:

- для профилактики астиопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой;
- для лечения ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактики прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- При иридоциклитах ФРИНАКАП СОФТ применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза по 1 капле закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раза в сутки.
- При проведении диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии применяются однократные инстилляции 1 капли ФРИНАКАП СОФТ. Максимальный мидриаз достигается через 15–30 минут и сохраняется в течение 1–3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстиляция 1 капли ФРИНАКАП СОФТ.
- При проведении провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому закапывается однократно 1 капля ФРИНАКАП СОФТ. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания ФРИНАКАП СОФТ и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным.
- Для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока закапывается однократно 1 капля ФРИНАКАП СОФТ. Результаты оценивают следующим образом: если через 5 минут после закапывания отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, в случае сохранения покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глуболежащих сосудов.
- При синдроме «красного глаза» применяют однократное закапывание 1 капли ФРИНАКАП СОФТ для уменьшения гиперемии и раздраженности слизистой оболочки глаза.
- Для профилактики астигматизма и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.
- Для лечения ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактики прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой ФРИНАКАП СОФТ назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Максимальная однократная доза ФРИНАКАП СОФТ составляет 1 каплю.

Максимальная суточная доза ФРИНАКАП СОФТ составляет 3 капли.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования у пациентов пожилого возраста не отличается от общих рекомендаций.

Дети

Способ применения препарата у детей не отличается от общих рекомендаций (см. раздел 4.3).

По показаниям: «Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» и «Профилактика астигматизма и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у детей в возрасте от 6 лет (способ применения указан в разделе 4.2. Режим дозирования и способ применения).

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению флакона-капельницы



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон-капельницу и снять крышку.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, перевернуть флакон-капельницу, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона-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 флакона-капельницы с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть крышку на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- узкоугольная или закрытоугольная глаукома;
- пожилой возраст с серьезными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы;
- артериальная гипертония в сочетании с ишемической болезнью сердца, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I-III степени, аритмией;
- тахикардия;
- нарушение целостности глазного яблока, нарушение слезопродукции (противопоказано применение препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций);
- недоношенность;
- детский возраст до 6 лет (противопоказано применение по показаниям: «Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» и «Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой»);
- гипертиреоз;
- печеночная порфирия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- ринит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом

Возрастает риск неконтролируемого повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции.

Пациенты, принимающие ингибиторы МАО

В том числе в течение 21 дня после прекращения их приема (см. раздел 4.5.).

Пациенты с генетическими заболеваниями

Применение ФРИНАКАП СОФТ при серповидно-клеточной анемии связано с возможным риском замедления заживления тканей глаза вследствие того, что фенилэфрин вызывает гипоксию конъюнктивы.

Пациенты, использующие контактные линзы, или после оперативных вмешательств на глазу

Возникает риск замедления заживления тканей глаза вследствие того, фенилэфрин вызывает гипоксию конъюнктивы.

Особые указания

Превышение рекомендуемой разовой дозы 25 мг/мл 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.

Дети

Препарат разрешен к применению у детей с 0 лет.

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у детей в возрасте от 6 лет только по показаниям: «Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» и «Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Мидриатический эффект ФРИНАКАП СОФТ усиливается при использовании его в комбинации с местным применением атропина. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.
- Применение ФРИНАКАП СОФТ с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), 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 α -адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.
- ФРИНАКАП СОФТ может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.
- Одновременное применение с другими симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты ФРИНАКАП СОФТ.
- Применение ФРИНАКАП СОФТ может вызывать ослабление сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к увеличению уровня артериального давления, тахикардии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Действие ФРИНАКАП СОФТ 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.

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

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

ФРИНАКАП СОФТ оказывает выраженное влияние на ширину зрачка и аккомодацию, возможно временное 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 профиля безопасности

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

ФРИНАКАП СОФТ может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляций препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу по сравнению с наблюдавшимся ранее. Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30–45 минут после инстилляций под воздействием ФРИНАКАП СОФТ во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10\,000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Конъюнктивит, периорбитальный отек
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Контактный дерматит

Прочие особые популяции

Пожилые пациенты

Реактивный миоз на следующий день после применения и менее выраженный мидриаз после повторных инстилляций препарата в течение короткого промежутка времени у пожилых пациентов проявляются чаще.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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 использования 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; симпатомиметики, кроме противоглаукомных препаратов.

Код АТХ: S01FB01.

Механизм действия

ФРИНАКАП СОФТ – альфа-адреномиметик, оказывает выраженное неселективное альфа-адреномиметическое действие. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. При применении

в терапевтических дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

Фармакодинамические эффекты

ФРИНАКАП СОФТ 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 ФРИНАКАП СОФТ слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30–90 секунд после инстилляций, длительность – 2–6 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

После инстилляций ФРИНАКАП СОФТ сокращает дилатор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 минут после однократной инстилляции и сохраняется в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый препаратом ФРИНАКАП СОФТ, не сопровождается циклоплегией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

ФРИНАКАП СОФТ легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10–20 минут после инстилляции в глаз. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию ФРИНАКАП СОФТ и пролонгировать мидриаз.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полидрония хлорид,
гипромеллоза,
макрогол 400,
натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH),
хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH),
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 1 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке).

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем 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 отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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