

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенилэфрин-оптик, 2,5%, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин

1 мл препарата содержит 25,0 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 бесцветная или с коричневато-желтым оттенком жидкость.

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, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые.

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза 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 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 препарата.

Для снятия спазма аккомодации назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Для проведения диагностических процедур однократная инстиляция препарата 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.

Дети

Дети старше 6 лет

Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по работе с тубик-капельницей и с флакон-капельницей приведен в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения дилататора 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.

Резюме нежелательных реакций

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).

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.

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.

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 α -адреноблокирующих средств, например, от 5 до 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 и фармакодинамические эффекты

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной α -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 α -адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на β -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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид

Натрия дисульфит

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

Вскрытый тюбик-капельницу хранить не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия

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

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.

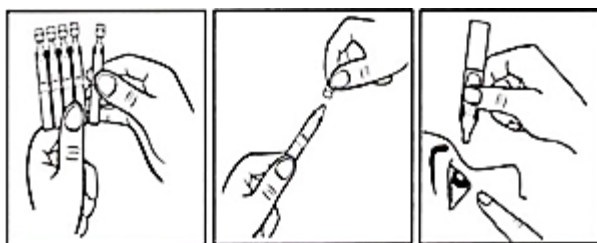
По 1 блоку из 5 тубик-капельниц полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки.

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

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

Особые требования отсутствуют.

Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Запрокинуть голову назад, указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз,

удерживая тубик-капельницу другой рукой вертикально над глазом наконечником вниз.

4. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

5. Закрыть тубик-капельницу клапаном. После вскрытия тубик-капельницу можно использовать в течение 30 суток. По истечения этого срока, тубик-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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»)

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

Телефон/факс: + 7 (4922) 77-32-90.

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»)

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

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»)

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

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»)

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

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

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

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

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

Телефон/факс: (347) 272-92-85, www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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