

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенилэфрин-СЗ, 2,5%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый мл препарата содержит 25 мг фенилэфрина 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.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Фенилэфрин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- 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;
- 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.

Лекарственный препарат Фенилэфрин-СЗ показан к применению у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет:

- спазм аккомодации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Иридоциклит

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.

Офтальмоскопия

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

Диагностика

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 инстиляции 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 инстиляции 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 глуболежащих сосудов.

Спазм аккомодации

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

Дети

Препарат Фенилэфрин-СЗ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Спазм аккомодации

Режим дозирования у детей и подростков от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 (только при применении по показанию «Спазм аккомодации»);
- гипертиреоз;
- печеночная порфирия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- ринит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (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).

Превышение рекомендуемой дозы раствора с дозировкой 25 мг/мл 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

Препарат Фенилэфрин-СЗ содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в каждом мл раствора. Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут. Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата необходимо обратиться к лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 МАО, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат 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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, повышенное слезотечение, увеличение 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.

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. 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных определить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Конъюнктивит, периорбитальный отек

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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 и фармакодинамические эффекты

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 с после инстилляций, длительность – 2–6 ч.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10–20 мин после инстилляций в глаз. Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию фенилэфрина и пролонгировать мидриаз.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия эдетата дигидрат

лимонная кислота

натрия цитрата дигидрат

бензалкония хлорид

натрия метабисульфит

натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого и низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002898)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фенилэфрин-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://eec.eaeunion.org>.