ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МезаНекст

(MezaNext)

Склад:

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;

1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид у перерахуванні на 100 % речовину, динатрію едетат, натрію метабісульфіт (Е 223) у перерахуванні на 100 % речовину, борна кислота, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на органи чуття. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Симпатоміметики, за винятком протиглаукомних препаратів. Фенілефрин.

Код АТХ S01F B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Фенілефрин є симпатоміметиком прямої дії, який стимулює α-адренергічні рецептори.

Фармакодинамічні ефекти

При застосуванні в око призводить до мідріазу, причому зазвичай не чинить циклоплегічної дії. Період настання повного мідріазу зазвичай становить 15–60 хвилин.

Максимальна тривалість спричиненого мідріазу становить 60–90 хвилин. Повне відновлення настає протягом 3–7 годин після застосування.

Тімоксамін антагонізує мідріатичну дію.

Фармакокінетика.

В умовах фізіологічного значення pH фенілефрин є слабкою основою. Ступінь проникнення через тканини і структури ока визначає стан рогівки ока. Здорова рогівка відіграє роль фізичного бар'єру для проникнення фенілефрину, причому цей ефект доповнюється деякою метаболічною активністю цієї структури ока.

При порушенні цілісності епітелію рогівки ступінь всмоктування фенілефрину може підвищитися.

Є дані, що після місцевого застосування фенілефрину (10 % розчину) в очі максимальна концентрація у плазмі крові настає в середньому через 10 хвилин після інстиляції і становить близько 10,2 ± 7,9 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат МезаНекст застосовувати для розширення зіниці при діагностичних та/або терапевтичних процедурах; при увеїті - з метою розриву задніх синехій або для запобігання їх виникнення; при хірургічних втручаннях; для дослідження рефракції без циклоплегії; при оглядах очного дна та при інших діагностичних процедурах.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

· Значні порушення з боку серцево-судинної системи (хвороби серця, артеріальна гіпертензія, аневризма, тахікардія), особливо у пацієнтів літнього віку.

· Тиреотоксикоз.

· Інсулінозалежний цукровий діабет.

· Гіпертиреоз.

· Одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

· Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, антигіпертензивними препаратами (включаючи β-блокатори).

· Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

· Печінкова порфірія.

· Закритокутова глаукома (за винятком випадків попередньої іридектомії) і пацієнти з вузьким передньокамерним кутом, у яких підвищена схильність розвитку глаукоми при

застосуванні мідріатичних засобів.

· Застосування недоношеним та новонародженим з низькою масою тіла.

· Застосування новонародженим та немовлятам з кардіо- або цереброваскулярними розладами.

· Застосування пацієнтам літнього віку з тяжкими атеросклеротичними, серцево-судинними або цереброваскулярними захворюваннями.

· Додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у пацієнтів із порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції сльозовиділення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигіпертензивні засоби (у т.ч. β-адреноблокатори)

При місцевому застосуванні фенілефрину можлива зворотна дія антигіпертензивних засобів, яка в деяких випадках може мати летальні наслідки, та артеріальна гіпертензія, тому протипоказане їх одночасне застосування із фенілефрином для місцевого застосування. Системні побічні ефекти частіше спостерігаються у пацієнтів, які приймають β-адреноблокатори, такі як пропранолол.

Інгібітори МАО

Протипоказане застосування фенілефрину під час застосування інгібіторів МАО та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО. Одночасне застосування з інгібіторами МАО протягом 21 дня після закінчення їх застосування необхідно здійснювати з обережністю, тому що можливий розвиток системних адренергічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти

Протипоказане їх одночасне застосування із фенілефрином.

Вазопресорна дія адренергічних засобів (існує ризик виникнення серцевої аритмії, в т.ч. і протягом кількох днів після припинення їх застосування) може підвищуватися у пацієнтів, які приймають трициклічні антидепресанти, пропранолол, резерпін, гуанетидин, метилдопу і м-холіноблокатори.

Інгаляційний наркоз

Підвищений ризик виникнення фібриляції шлуночків. Фенілефрин слід з обережністю застосовувати під час проведення загальної анестезії з анестетиками, такими як галотан (фторотан), що спричиняють підвищення чутливості міокарда до симпатоміметиків та можуть потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі.

Серцеві глікозиди або хінідин

Підвищений ризик виникнення аритмії.

Атропін

Мідріатичний ефект фенілефрину посилюється при місцевому застосуванні атропіну, а при місцевому застосуванні інших міотичних препаратів - послаблюється. Одночасне застосування може посилити адренергічну дію і навіть спричинити тахікардію у деяких пацієнтів, зокрема у дітей.

Особливості застосування.

Препарат МезаНекст призначений тільки для місцевого застосування в очі. Розчин не можна вводити під кон'юнктиву або безпосередньо у передню очну камеру.

З обережністю слід призначати препарат хворим на цукровий діабет, церебральний атеросклероз і тривалу астму, а також дітям і людям літнього віку.

У деяких пацієнтів літнього віку відзначався рефлекторний міоз після закапування фенілефрину, а додаткове закапування призводило до слабшого, ніж початковий, мідріазу. Цей ефект може мати клінічне значення у пацієнтів літнього віку при розширенні зіниць перед екстракцією катаракти або операцією відшарування сітківки.

Після закапування фенілефрину, особливо при високих дозах, у пацієнтів літнього віку можливі випадки транзиторної появи пігментних часток у передній камері. Це пояснюється сильною дією лікарського засобу на дилататор зіниці і може створювати імітацію увеїту передньої камери або мікроскопічної гіфеми.

Оскільки ефект розширення зіниці може тривати 1–3 години, у пацієнтів може виникати відчуття світлобоязні, тому до повного відновлення зору необхідно оберігати око (очі) від яскравого сонячного світла, включаючи використання сонцезахисних окулярів. Необхідно виключити напруження зору (читання, перегляд телепередач) до зникнення залишкових проявів мідріазу.

У пацієнтів літнього віку із серцево-судинними захворюваннями необхідно контролювати артеріальний тиск. Дітям з вадами серця препарат слід застосовувати з обережністю.

Щоб попередити неприємні відчуття при застосуванні препарату МезаНекст, можна за декілька хвилин до інстиляції застосувати краплі з місцевим анестетиком.

Для зменшення ризику загострення закритокутової глаукоми перед застосуванням препарату необхідна попередня оцінка кута передньої камери.

Гіперемію кон'юнктиви та ураження епітелію рогівки підвищують всмоктування фенілефрину при місцевому застосуванні та посилення небажаних системних ефектів.

Перевищення рекомендованої дози, а також застосування фенілефрину після операції у пацієнтів із травмами та захворюваннями очей, зменшеною слізною секрецією і під час анестезії може збільшити його всмоктування і спричиняти системну вазопресорну відповідь.

Можливе помутніння рогівки при застосуванні фенілефрину у більш високій концентрації (10 %) у пацієнтів із порушеннями епітелію рогівки.

Препарат містить бензалконію хлорид як допоміжну речовину, який може спричиняти подразнення очей. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Їх треба зняти перед застосуванням препарату і почекати принаймні 15 хвилин перед тим, як знову надіти їх.

Відомо, що бензалконію хлорид знебарвлює контактні лінзи.

Цей лікарський засіб містить натрію метабісульфіт, який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Дитячий вік.

Слід завжди застосовувати мінімальну дозу, необхідну для отримання бажаного ефекту. Батьки повинні знати про те, що необхідно запобігати потраплянню препарату в рот або на щоки дитини, а також про необхідність мити свої руки і руки та щоки дитини після введення. Загалом діти, а особливо немовлята, які мали низьку масу тіла при народженні, і недоношені новонароджені мають підвищений ризик розвитку системних побічних реакцій, включаючи тимчасове підвищення артеріального тиску, що підвищує ризик інтравентрикулярного крововиливу. Необхідно стежити за немовлям після інстиляції і забезпечити, при необхідності, проведення адекватних рятувальних дій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека застосування фенілефрину під час вагітності у людини не встановлена, тому препарат у цей період можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для плода.

Період годування груддю

Безпека фенілефрину у період годування груддю не встановлена, тому препарат можна застосовувати у цей період тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для новонародженого. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Подібно до будь-яких препаратів для офтальмологічного застосування, можливе тимчасове затуманення зору або інші порушення зору після прийому препарату МезаНекст, що може вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з технікою.

Пацієнта слід проінформувати, що якщо після застосування препарату МезаНекст у нього затуманився зір, він повинен почекати, щоб він прояснився, перед тим як сідати за кермо або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі

Вазоконстрикція і розширення зіниці

У хворе око/очі закапувати 1 краплю розчину.

При необхідності дозу можна повторити ще тільки один раз, не менше ніж через годину після першої інстиляції.

Щоб уникнути місцевої подразливої дії і подальшого розрідження слізної рідини, рекомендується за кілька хвилин до інстиляції препарату МезаНекст попередньо використовувати місцевий знеболювальний засіб.

Застосування препарату МезаНекст є особливо прийнятним при необхідності усунення застою кон'юнктивальних кровоносних судин, швидкого і потужного розширення зіниці без циклоплегії.

Увеїти і задні синехії

Застосовувати з метою запобігання або при утворенні синехій. Їх утворенню можна запобігти сильним розширенням зіниці фенілефрином, атропіном або іншими циклоплегічними засобами.

У хворе око закапувати по 1 краплі розчину 1–2 рази на добу. Максимальна доза не повинна перевищувати 3 краплі на добу. При необхідності лікування можна повторити на наступний день.

Якщо таке лікування приносить позитивні результати, у схему лікування можна включити теплі компреси та атропін.

Глаукома

Пацієнтам із відкритокутовою глаукомою препарат МезаНекст можна застосовувати одночасно з міотичними засобами, оскільки фенілефрин посилює їх гіпотензивну дію і зменшує їх побічну дію на гостроту зору, оскільки розширює звужене зорове поле.

У хворе око/очі закапувати 1 краплю розчину.

Хірургічні втручання

Препарат можна застосовувати у випадках, якщо необхідно досягти сильного короткочасного розширення зіниць. Закапувати по 1 краплі у хворе око/очі за 30–60 хвилин до хірургічного втручання.

Рефракція

Фенілефрин посилює мідріатичну дію хоматропіну, циклопентолату, тропікаміду, атропіну.

У хворе око/очі закапувати 1 краплю розчину.

Офтальмоскопія

Через 15–30 хвилин після закапування 1 краплі розчину забезпечується адекватний мідріаз тривалістю 1–3 години.

Провокативний тест при закритокутовій глаукомі

Препарат МезаНекст можна застосовувати для діагностики хронічної глаукоми. До і після розширення зіниці, що спричиняє фенілефрин, необхідно виміряти внутрішньоочний тиск і

провести гоніоскопію.

Значне підвищення внутрішньоочного тиску в комбінації з вузьким кутом передньої камери, встановленим за допомогою гоніоскопії, дає підставу підозрювати наявність глаукоми. Слід зазначити, що негативний результат тесту не виключає її наявності.

Ретиноскопія

Використовувати у випадках, коли необхідне розширення зіниць без циклоплегії.

При будь-якій з описаних вище процедур райдужні оболонки з більш інтенсивною пігментацією вимагають застосування більш високих доз фенілефрину.

Діагностичний тест на вимивання

Дві краплі розчину вводити у гіперемічне око, протягом 5 хвилин після інстиляції можна спостерігати перилімбальну гіперемію. Вицвітання характерне для кон'юнктиви, поверхнева гіперемія більш характерна для кон'юнктивіту, а не іридоцикліту.

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

Для цієї групи пацієнтів не потрібна корекція дози. У більшості випадків повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз. Зазвичай одну краплю фенілефрину слід вводити через 5 хвилин після вибраного циклоплегічного засобу.

Спосіб застосування

Краплі закапувати у кон'юнктивальний мішок, причому для уникнення всмоктування препарату через слизову оболонку носа і посилення місцевого дії, зокрема у немовлят, дітей та осіб літнього віку, носослізний канал слід притиснути пальцем на 2–3 хвилини або закрити очі на 3 хвилини після інстиляції.

При закапуванні крапель у хворе око/очі не можна торкатися краєм крапельниці повік, шкіри навколо очей або інших поверхонь для уникнення контамінації.

Діти.

У педіатричній практиці для проведення діагностичних процедур (офтальмоскопія, ретинографія) можна застосовувати лікарський засіб дітям із перших днів життя. Застосування недоношеним немовлятам можливе з обережністю після оцінки лікарем співвідношення користь/ризик, не більше 1 краплі в кожне око.

Передозування.

Навіть при місцевому застосуванні препарату МезаНекст можливі прояви системної дії фенілефрину. Тяжкі токсичні реакції, пов'язані з передозуванням фенілефрину, проявляються швидко і мають нетривалий характер. Зазвичай їх проявом є симпатична стимуляція – пальпітація, тахікардія з подальшою брадикардією, артеріальна гіпертензія, набряк легень або зупинка серця.

Лікування повинно бути симптоматичним. Рекомендується швидке внутрішньовенне введення α-адреноблокаторів швидкої дії, таких як фентоламін (2–5 мг в/в). У випадку рефлекторної брадикардії слід застосовувати атропін (дітям – у дозі 0,01–0,02 мг/кг маси тіла).

Побічні реакції.

Для класифікації побічних ефектів з точки зору частоти використовували наступний стандарт: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Повідомляли про наступні побічні реакції при застосуванні очних крапель фенілефрину 25 мг/мл. Частоту неможливо оцінити за наявними даними. При групуванні побічні реакції препарату перераховані у порядку зменшення серйозності.

З боку органів зору:

невідомо – біль в очах, подразнення, тимчасове затуманення зору та інші порушення зору, фотофобія, підвищена чутливість кон'юнктиви, алергічні реакції, гіперемія ока.

Є повідомлення про випадки алергічного блефарокон'юнктивіту, реакція зазвичай починається через 3–4 години після закапування препарату і може тривати близько 12 годин, причому регресія настає поступово у межах 72 годин.

З боку серцево-судинної системи:

невідомо – пальпітація, тахікардія, екстрасистолія, серцева аритмія та артеріальна гіпертензія.

При застосуванні очних крапель у концентрації 10 % фенілефрину відзначалися серйозні серцеві порушення, такі як спазм коронарних артерій, шлуночкові аритмії, тахікардія та інфаркт міокарда.

Ці побічні реакції, які іноді можуть мати летальний наслідок, зазвичай проявляються у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та у пацієнтів літнього віку.

Зафіксовано раптове підвищення артеріального тиску у недоношених новонароджених із низькою масою тіла та в дітей і дорослих з ідіопатичною, ортостатичною гіпотензією.

З боку імунної системи:

невідомо – гіперчутливість.

З боку нервової системи:

невідомо – головний біль, збудження, запаморочення, тремор, парестезія, безсоння.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

невідомо – контактний дерматит.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

невідомо – набряк легенів, диспное.

Педіатрична популяція:

невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними): періорбітальна блідість у недоношених пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття зберігати 28 днів при температурі не вище 25 ºС у захищеному від світла місці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у білому пластиковому флаконі-крапельниці, який закритий гвинтовою кришкою із захисним кільцем; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бул. Апрілско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія.