ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНЕФРИН 10 %

(FENEFRIN® 10 %)

Склад:

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;
1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлориду 100 мг;

1 мл містить 38 крапель;

допоміжні речовини: динатрію едетат, бензалконію хлорид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватого кольору розчин, без видимих механічних часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Симпатоміметики, за винятком протиглаукомних препаратів. **Код АТХ** S01F B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенілефрин як офтальмологічний препарат застосовується місцево у концентраціях 0,06– 10,0 % для досягнення ефекту звуження судин у концентраціях 0,1–0,25 %.

Фенілефрину гідрохлорид належить до групи препаратів альфа-1-симпатоміметиків з вираженим антигіперемічним ефектом. Здатність фенілефрину розширювати зіницю пов'язана з активацією альфа-1-рецепторів на м'язі, який розширює зіницю і частково відповідальний за зниження внутрішньоочного тиску, після введення фенілефрину гідрохлориду у високих концентраціях (2,5– 10 %). Судинозвужувальний ефект досягається та виявляється протинабряковою дією на слизову оболонку носа та кон'юнктиви при їх гіперемії, незважаючи на нанесення розчину фенілефрину низької концентрації. Після інстиляції 10 % розчину фенілефрину гідрохлориду в окремих випадках спостерігався розвиток паралічу акомодації, а також мідріазу. Але є свідчення, що 10 % розчин викликає максимальне розширення зіниці протягом 20 хвилин без розвитку паралічу акомодації. Ефект розширення зіниці продовжується приблизно 5 годин. Доведений зв'язок між дозою (або концентрацією) та впливом на

акомодацію (або розширення зіниці) у вигляді підсилення ефекту при концентраціях від 0,1 до 10,0 % на розмір зіниці та внутрішньоочний тиск. Розчин концентрації 0,125 % не впливає на розмір зіниці та внутрішньоочний тиск.

Фармакокінетика.

Епітелій рогівки відіграє важливу роль у метаболізмі фенілефрину. Після видалення епітелію рогівки ступінь проникнення фенілефрину та його метаболітів підвищується приблизно у 10 разів, оскільки фенілефрин погано розчиняється у жирах та при фізіологічних показниках pH має властивості слабкого лугу. Фенілефрин також частково метаболізується у тканинах рогівки. Концентрація фенілефрину всередині ока значно знижується внаслідок метаболізму, якщо концентрація закапаного в кон'юнктивальний мішок розчину була менше 0,1 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розширення зіниці

Максимально швидке та виражене розширення зіниці.

Профілактика і лікування

Профілактика розвитку увеїту або руйнування синехій при увеїті.

Хірургічне втручання

Розширення зіниці перед внутрішньоочним хірургічним втручанням.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;

- закритокутова глаукома, сухий риніт, судинна аневризма;

- літній вік, тяжкі порушення з боку серцево-судинної або цереброваскулярної системи;

- порушення цілісності очного яблука;

- порушення сльозопродукції;

- гіпертиреоз, тиреотоксикоз;

- феохромоцитома;

- метаболічний ацидоз, гіперкапнія, гіпоксія;

- захворювання передміхурової залози з підвищеним ризиком затримки сечі;

- печінкова порфірія;

- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

- одночасне застосування інгібіторів моноамінoксидази (МАО) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО;

- інсулінозалежний цукровий діабет;

- одночасне застосування з трициклічними антидепресантами та антигіпертензивними лікарськими засобами (в т. ч. бета-адреноблокаторами).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мідріатичний ефект препарату послаблюється при місцевому застосуванні інших очних препаратів, що містять міотичні засоби. Препарат може пригнічувати здатність міотичних засобів зменшувати внутрішньоочний тиск. Мідріатичний ефект фенілефрину посилюється при місцевому застосуванні атропіну.

Антигіпертензивні лікарські засоби (в т. ч. бета-адреноблокатори) протипоказано призначати одночасно з фенілефрином для місцевого застосування, так як можлива протилежна дія багатьох антигіпертензивних лікарських засобів з летальними наслідками.

Інгібітори МАО. Протипоказано одночасне застосування фенілефрину під час застосування інгібіторів моноамінoксидази та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО. Одночасне застосування з інгібіторами МАО або протягом 21 дня після закінчення їх застосування, повинно здійснюватися з обережністю, тому що можливий розвиток системних адренергічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти протипоказано застосовувати одночасно з фенілефрином. Вазопресорна дія адренергічних агентів може посилюватися трициклічними антидепресантами (існує ризик виникнення серцевої аритмії, у тому числі протягом декількох днів після припинення їх застосування), пропранололом, резерпіном, гуанетидином, метилдопою і м-холіноблокаторами.

Інгаляційний наркоз/ галотан. Підвищений ризик виникнення шлуночкових фібриляцій. Фенілефрин слід з обережністю застосовувати під час проведення загальної анестезії, оскільки збільшується чутливість міокарда до симпатоміметиків, може посилюватися пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі.

Серцеві глікозиди чи хінідин. Підвищений ризик виникнення аритмії.

Особливості застосування.

Спостерігалося значне підвищення артеріального тиску після закапування 10 % розчину фенілефрину у рекомендованих дозах.

З обережністю слід призначати «Фенефрин 10 %» пацієнтам із захворюванням серцево-

судинної системи, артеріальної гіпертензією, тяжкими порушеннями роботи серця, аритмією і тяжкими судинними захворюваннями, такими як виражений атеросклероз або інсулін-контрольований діабет. При кон'юнктивальній гіперемії та ураженнях епітелію рогівки можливе підвищення всмоктування і підсилення небажаних системних ефектів.

Закапування засобу в око після травми, хірургічного втручання або пацієнтам зі зниженим сльозовиділенням (під час анестезії) може викликати значне системне всмоктування фенілефрину у кількостях, достатніх для ініціювання системної судинозвужувальної відповіді.

«Рикошетний» міоз спостерігався у пацієнтів літнього віку через день після застосування розчину фенілефрину, а повторне нанесення призводило до зниження розширення зіниці. У зв'язку з вираженим впливом препарату на розширення зіниці, можлива тимчасова поява плаваючих пігментних плям у внутрішньоочній рідині у пацієнтів літнього віку протягом 30–45 хв після закапування розчину фенілефрину в око. Кут передньої камери необхідно оцінити до застосування препарату з метою уникнення загострення глаукоми.

При застосуванні засобу заборонено носити м'які контактні лінзи, оскільки бензалконію хлорид, який затримується у лінзах, може спричиняти пошкодження рогівки. Пацієнти можуть носити жорсткі контактні лінзи під наглядом лікаря, проте пацієнтові слід завжди знімати їх перед застосуванням лікарського засобу та одягати знову не раніше ніж через 20 хв після закапування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід застосування препарату вагітним жінкам відсутній, тому застосування препарату «Фенефрин 10 %» у період вагітності протипоказано.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає фенілефрин у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити

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

«Фенефрин 10 %» викликає розширення зіниць і запобігає акомодації. Може спричинити затуманення зору. Крім того, існує ризик сонячної сліпоти протягом кількох годин після закапування препарату. Пацієнтові не слід керувати транспортним засобом, працювати з іншими автоматизованими системами і виконувати небезпечні завдання, що вимагають уваги, концентрації і координації рухів, протягом кількох годин після застосування засобу, оскільки препарат зменшує швидкість та ефективність реакції.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим.

Для максимально швидкого та вираженого розширення зіниці закапувати по одній краплі

препарату 1 раз в кон’юнктивальний мішок.

Для руйнування синехій по одній краплі засобу наносити на кон’юнктиву ока або обох очей 1 раз на добу. Тривалість лікування не має перевищувати 5 діб; медичний нагляд необхідний при тривалому лікуванні.

Для розширення зіниці перед хірургічним втручанням препарат застосовувати за 30–60 хв до хірургічного втручання.

Дозування для пацієнтів літнього віку.

Лікарський засіб слід призначати з обережністю пацієнтам літнього віку і тільки після оцінки можливості застосування іншого препарату з більш низькою концентрацією фенілефрину.

Спосіб застосування.

Пацієнтові слід злегка нахилити голову, відтягнути нижню повіку і обережно стиснути флакон для закапування в кон’юнктивальний мішок, переконавшись, що кінчик флакона не торкається ока. Флакон слід закрити одразу після закапування.

Як і у випадку застосування будь-якого розчину очних крапель, рекомендується натискати упродовж 1 хвилини на ділянку слізного мішка у внутрішньому куточку ока для зниження системної абсорбції. Це слід робити одразу після закапування кожної краплі.

Жорсткі контактні лінзи слід зняти до введення очних крапель. Їх можна знову одягти через 20 хвилин. Заборонено носити м’які контактні лінзи на період лікування.

Якщо застосовується більш ніж один офтальмологічний засіб зовнішньо, інтервал часу між застосуваннями різних лікарських засобів повинен бути не менше 5 хвилин. Мазі для очей слід застосовувати в останню чергу.

Діти. Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Симптоми: головний біль, підвищення артеріального тиску, відчуття серцебиття, блювання, панічний страх, занепокоєння, збудження, тремор, спочатку – тахікардія, потім, за рахунок рефлекторної стимуляції вузла аорти, – брадикардія, крововиливи у мозок, втрата свідомості, слабкість, втома, судоми, блідість шкіри обличчя, пароксизм, синкопальний стан, фібриляція шлуночків, диспепсичні явища.

Токсична пероральна доза для дітей становить 3 мг/кг маси тіла, для дорослих–300 мг/кг маси тіла.

Лікування симптоматичне. При явищах гострого передозування застосовувати активоване вугілля або промивання шлунка. При передозуванні після введення у кон’юнктивальний мішок його слід негайно промити водою.

При рефлекторній брадикардії слід вводити атропін (дітям вводити у дозі 0,01–0,02 мг/кг маси тіла).

При небезпечному підвищенні артеріального тиску слід вводити фентоламін, антагоніст периферичних альфа-рецепторів.

Побічні реакції.

З боку органів зору.

Препарат може спричинити реактивну гіперемію після спаду судинозвужувальної дії та може викликати відчуття печіння у кон'юнктивальному мішку, затуманення зору, алергічні реакції, подразнення, фотофобію, відчуття дискомфорту, сльозовиділення, підвищення внутрішньоочного тиску, реактивний міоз на наступний день після застосування.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, шлуночкова аритмія, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії.

Загальні симптоми: головний біль, збудження, втрата свідомості, зомління, запаморочення, тремор, парестезія, безсоння, блідість шкіри обличчя, слабкість, задишка, диспепсичні явища.

Може виникати параліч циліарного м'яза тривалістю в кілька годин (в окремих випадках препарат може спричинити порушення акомодації до ступеня трьох діоптрій). Препарат може спричинити підвищення артеріального тиску, як правило, легкого ступеня. Іноді повідомлялося про потужні компресорні відповіді, що супроводжувалися прискореним серцебиттям, тахікардією, порушенням серцевого ритму та сильними головними болями. Ці загальні ефекти мали місце в основному у пацієнтів з гіперемією кон'юнктиви, крововиливами в кон'юнктивальний мішок та епітеліальними дефектами рогівки або кон'юнктиви.

Тривале застосування може призвести до сильного почервоніння та ущільнення рогівки внаслідок набряку. Постійне застосування може викликати звуження зіниці у пацієнтів літнього віку.

Іноді після тривалого застосування з'являлися ксероз (кератинізація епітелію) кон'юнктиви і закупорка сльозової протоки.

«Фенефрин 10 %» може навіть посилити звуження кута передньої камери, викликаючи напад глаукоми. Якщо «Фенефрин 10 %» призначається при глаукомі, необхідно застосовувати додаткові лікарські засоби, щоб зменшити внутрішньоочний тиск, наприклад пілокарпін.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Упаковка.

По 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/

Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.