

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИЛЭФРИН

Регистрационный номер: ЛП-006921

Торговое наименование: Фенилэфрин

Международное непатентованное наименование:

фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

фенилэфрина гидрохлорид – 25,0 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 50 % раствор – 0,2 мг (эквивалентно 0,1 мг бензалкония хлорида),
динатрия эдетат – 1,0 мг, натрия метабисульфит – 3,0 мг, натрия гидроксид – 0,24 мг,
натрия цитрата дигидрат – 5,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,0 мг, вода для
инъекций – до 1 мл

Описание:

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: α -адреномиметик.

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 суживает 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 инстилляции, длительность 2-6 часов.

После инстилляции 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

Выведение

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

Показания к применению

Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).

Для диагностического расширения зрачка при оф-тальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза.

Проведение провокационного теста у пациентов с узким углом 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

Пожилой возраст.

Серьезные нарушения со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной систем.

Нарушение слезопродукции.

Недоношенность.

Детский возраст до 6 лет (при спазме аккомодации).

Гипертиреоз.

Печеночная порфирия.

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

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 МАО (в том числе 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этой категории пациентов возможно только в случае, 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.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок.

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 инстилляционная фенилэфрина.

Для снятия спазма аккомодации у взрослых и у детей с 6 лет назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение четырех недель.

Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная 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 глубоко лежащих сосудов.

При иридоциклитах препарат используется 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 2-3 раза в сутки.

Побочное действие

Нарушения со стороны органа зрения: конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях больные отмечают ощущение жжения (в начале применения), затуманивание зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызывать 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 попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия (в том числе желудочковая), рефлекторная брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, нервозность, головокружение потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение:

Назначение альфа-адреноблокирующих средств, например от 5 до 10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его в комбинации с местным применением *атропина*. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.

Применение препарата с *ингибиторами моноаминооксидазы*, а также в течение 21 дня после прекращения приема больным этих препаратов должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае возможно неконтролируемое повышение артериального давления.

Вазопрессорное действие адренергических агентов может также потенцироваться при совместном применении с *трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами*.

Применение совместно с *симпатомиметиками* может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Особые указания

Превышение рекомендуемой дозы препарата 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 побочных эффектов.

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, при длительном применении может вызвать точечную или язвенную токсическую кератопатию, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у указанной группы пациентов, а также обеспечить контроль за состоянием роговицы при частом применении препарата такими пациентами. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы и вызывать раздражение слизистой оболочки глаз. Перед закапыванием препарата необходимо снять контактные линзы и вставить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 2,5 %.

5 мл во флакон-капельницы полимерные с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие

“МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД”

Юридический адрес:

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие

“МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД”

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>