

Склад

діюча речовина: phenylephrine;

1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлорид у перерахуванні на 100 % речовину – 25 мг;

допоміжні речовини: декаметоксин, макрогол (поліетиленгліколь 400), динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.

Лікарська форма

Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група

Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина.

Фармакодинаміка

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Код ATX S01F B01.

Фармакокінетика

Лікарський засіб має виражену стимулюючу дію на постсинаптичні α -адренорецептори, при цьому вплив на β -адренорецептори серця майже не виражений. Препарат проявляє вазоконстрикторну дію, подібну дії норадреналіну, але при цьому у нього практично відсутня хронотропна та інотропна дія на серце. Вазопресорний ефект препарату менш виражений, ніж у норадреналіну, але значно триваліший. При застосуванні у звичайних дозах не проявляє значного стимулюючого впливу на центральну нервову систему. Після інстиляції фенілефрин скорочує дилататор зіниці, тим самим спричиняє її розширення, і гладкі м'язи артеріол кон'юнктиви. Відсутній вплив на циліарний м'яз, тому мідріаз виникає без циклоплегії.

Показання

Іридоцикліт, передній увеїт (з метою лікування та профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока).

Діагностичне розширення зіниці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури, необхідні для визначення стану заднього відрізка ока).

Проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери та підозрою на закритокутову глаукому.

Диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука.

Розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітреоретинальній хірургії.

Синдром «червоного ока» (зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока).

Комплексна терапія спазму акомодациї у дітей шкільного віку.

Лікування та профілактика астенопії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Вузькокутова або закритокутова глаукома.

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

Інсулінозалежний цукровий діабет.

Тиреотоксикоз.

Гіпертиреоз.

Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції слезовиділення.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, антигіпертензивними препаратами (у т.ч. β -блокаторами).

Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Печінкова порфірія.

Протипоказано застосовувати:

- новонародженим з низькою масою тіла;
- новонародженим та немовлятам з кардіо- або цереброваскулярними розладами;
- пацієнтам літнього віку з важкими артеріосклеротичними, серцево-судинними або цереброваскулярними захворюваннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Мідріатичний ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну.

Антигіпертензивні лікарські засоби (у т. ч. β -адреноблокатори) протипоказано застосовувати одночасно з фенілефрином для місцевого застосування, оскільки можлива зворотна дія багатьох антигіпертензивних лікарських засобів, що може мати летальні наслідки, можлива артеріальна гіпертензія.

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

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

Інгаляційний наркоз. Препарат може потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі. Через підвищений ризик фібриляції шлуночків препарат з обережністю слід застосовувати під час загальної анестезії з анестетиками, такими як галотан (фторотан), що спричиняють підвищення чутливості міокарда до симпатоміметиків.

Серцеві глікозиди чи хінідин. Підвищений ризик виникнення аритмії.

Особливості застосування

Перед початком керування автомобілем або роботи з механізмами необхідно почекати, поки гострота зору повністю відновиться.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Перед початком керування автомобілем або роботи з механізмами необхідно почекати, поки гострота зору повністю відновиться.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не вивчалось. Застосування можливе, якщо прогнозована користь для матері перевищує ризик для плода або дитини. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

При проведенні офтальмоскопії застосовувати одноразову інстиляцію 2,5% розчину. Як правило, для досягнення мідріазу досить введення 1 краплі 2,5% розчину препарату у кон'юнктивальний мішок. Максимальний мідріаз досягається через 15–30 хвилин і зберігається на достатньому рівні протягом 1–3 годин. У разі необхідності підтримки мідріазу протягом тривалого часу через 1 годину можлива повторна інстиляція.

Для проведення діагностичних процедур одноразова інстиляція 2,5% розчину використовується:

- *як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери і підозрою на закритокутову глаукому. Якщо різниця між значеннями внутрішньоочного тиску до закапування і після розширення зіниці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним;*
- *для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо через 5 хвилин після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервоніння ока необхідно ретельно обстежити пацієнта на наявність іридоцикліту або склериту, тому що це свідчить про розширення судин у більш глибоких шарах тканин ока;*

- при іридоцикліті, передньому увеїті використовується для лікування та запобігання розвитку задніх синехій; для зниження ексудації у передню камеру ока. З цією метою 1 краплю препарату інстилювати у кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2–3 рази на добу.

Комплексна терапія спазму акомодативної та астенії у дітей шкільного віку.

При легкому ступені короткозорості застосовувати по 1 краплі 2,5% розчину препарату перед сном у дні високих зорових навантажень; при середньому ступені короткозорості - по 1 краплі 2,5% розчину 3 рази на тиждень перед сном, а у разі еметропії (відсутність міопії) - щодня незалежно від зорового навантаження.

Пацієнтам з далекозорістю, у яких спостерігається тенденція до виникнення спазму, застосовувати 2,5% розчин препарату у комбінації з 1 краплею 1% циклопентолату перед сном у період важких зорових навантажень, а у звичайний час застосовувати 3 рази на тиждень.

Застосування пацієнтам літнього віку. Немає необхідності коригувати дозу для пацієнтів літнього віку. Повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз.

При проведенні інстиляцій необхідно дотримуватись санітарно-гігієнічних правил, мити руки з милом, не торкатися носика крапельниці пальцями.

Діти

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

Передозування

Навіть при місцевому застосуванні можливі прояви системної дії фенілефрину. Найчастіше це значне підвищення артеріального тиску, рефлекторна брадикардія.

Лікування: застосування α -адреноблокаторів. У випадку рефлекторної брадикардії слід застосовувати атропін (дітям – у дозі 0,01–0,02 мг/кг маси тіла).

Побічні реакції

З боку імунної системи: гіперчутливість, алергічний кон'юнктивіт.

З боку органів зору: біль в очах, у деяких випадках спостерігається печіння (на початку застосування), реактивна гіперемія, затуманення зору, подразнення, алергічні реакції, відчуття дискомфорту, слъозотеча, збільшення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутовою глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку). У недоношених новонароджених можлива періорбітальна блідість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, артеріальна гіпертензія, рефлексорна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії, інфаркт міокарда.

З боку центральної нервової системи: головний біль, збудження, запаморочення, тремор, парестезія, безсоння.

Інші: блідість шкіри обличчя, слабкість, задишка, диспептичні явища.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Після реєстрації лікарського засобу повідомлення про підозрювані побічні реакції є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні лікарського засобу. Медичні працівники можуть повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності

2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

1. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».
2. Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

1. Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.
2. Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).