

Состав

действующее вещество: phenylephrine;

1 мл фенилэфрина гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 25 мг;

вспомогательные вещества: декаметоксин, полиэтиленгликоль (полиэтиленгликоль 400), трилон Б (трилон Б), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакодинамика

Средства, применяемые в офтальмологии. Мидриатические и циклоплегические средства. Код АТХ S01F B01.

Фармакокинетика

Лекарственное средство обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α -адренорецепторы, при этом влияние на β -адренорецепторы сердца почти не выражен. Препарат проявляет сосудосуживающим действием, подобное действие норадреналина, но при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект препарата менее выражен, чем у норадреналина, но более длительный. При применении в обычных дозах не проявляет значительного стимулирующего влияния на центральную нервную систему. После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачки, тем самым вызывает ее расширение, и гладкие мышцы артериол конъюнктивы. Отсутствует влияние на цилиарную мышцу, поэтому мидриаз возникает без циклоплегии.

Показания

Иридоциклит, передний увеит (с целью лечения и профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки глаза).

Диагностическое расширения зрачка при офтальмоскопии и другие диагностические процедуры, необходимые для определения состояния заднего отрезка глаза).

Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукомой.

Дифференциальная диагностика типа инъекции глазного яблока.

Расширение зрачка при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии.

Синдром «красного глаза» (уменьшение гиперемии и раздражения оболочек глаза).

Комплексная терапия спазма аккомодации у детей школьного возраста.

Лечение и профилактика астенопией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Узкоугольная или глаукома.

Значительные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (болезни сердца, артериальная гипертензия, аневризма, тахикардия), особенно у пациентов пожилого возраста.

Инсулинозависимым сахарным диабетом.

Тиреотоксикоз.

Гипертиреоз.

Одновременное применение с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами MAO.

Дополнительное расширение зрачка во время хирургического вмешательства у больных с нарушением целостности глазного яблока или при нарушении функции слезотечение.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, антигипертензивными препаратами (в т.ч. β -блокаторами).

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Печеночная порфирия.

Противопоказано применять:

- новорожденным с низкой массой тела;
- новорожденным и младенцам с кардио- или цереброваскулярными расстройствами;
- пациентам пожилого возраста с тяжелыми артериосклеротическими, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при местном применении атропина, а при местном применении других глазных препаратов, содержащих миотические средства, ослабляется. Препарат может подавлять способность миотических средств уменьшать внутриглазное давление.

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при местном применении атропина.

Антигипертензивные лекарственные средства (в т. ч. В-адреноблокаторы) противопоказано применять одновременно с фенилэфрина для местного применения, поскольку возможно обратное действие многих антигипертензивных лекарственных средств, может иметь летальный исход, возможна артериальная гипертензия.

Ингибиторы MAO. Противопоказано применение фенилэфрина при применении ингибиторов MAO и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами MAO. Одновременное применение с ингибиторами MAO в течение 21 дня после окончания их применения следует осуществлять с осторожностью, так как возможно развитие системных адренергических эффектов.

Трициклические антидепрессанты противопоказано применять одновременно с фенилэфрина. Вазопрессорная действие адренергических агентов может потенцироваться трициклическими антидепрессантами (существует риск возникновения сердечной аритмии, в том числе и в течение нескольких дней после прекращения их применения), пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдофой и м-холиноблокаторами.

Ингаляционный наркоз. Препарат может усиливать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе. Из-за повышенного риска фибрилляции желудочков препарат с осторожностью следует применять при общей анестезии с анестетиками, такими как галотан (фторотан), которые вызывают повышение чувствительности миокарда к симпатомиметиков.

Сердечные гликозиды или хинидин. Повышенный риск возникновения аритмии.

Особенности применения

Перед началом вождения автомобиля или работы с механизмами необходимо подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Перед началом вождения автомобиля или работы с механизмами необходимо подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не изучалось. Применение возможно, если прогнозируемая польза для матери превышает риск для плода или ребенка. Во время лечения препаратом кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

При проведении офтальмоскопии применять одноразовую инстилляцию 2,5% раствора. Как правило, для достижения мидриаза достаточно введения 1 капли 2,5% раствора препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется на достаточном уровне в течение 1-3 часов. В случае необходимости поддержки мидриаза в течение длительного времени через 1 час возможна повторная инстилляционная.

Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная 2,5% раствора используется:

- *как провокационный тест у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукомой.* Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., провокационный тест считается положительным;

- для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после закапывания отмечается сужение сосудов глазного яблока, инъекция классифицируется как поверхностная; при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склериту, потому что это свидетельствует о расширении сосудов в более глубоких слоях тканей глаза;
- при иридоциклите, передний увеит используется для лечения и предотвращения развития задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 каплю препарата инстилировать в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раза в сутки.

Комплексная терапия спазма аккомодации и астигматизма у детей школьного возраста. При легкой степени близорукости применять по 1 капле 2,5% раствора препарата перед сном в дни больших зрительных нагрузок; при средней степени близорукости - по 1 капле 2,5% раствора 3 раза в неделю перед сном, а в случае эметропии (отсутствие миопии) - ежедневно независимо от зрительной нагрузки.

Пациентам с дальнозоркостью, у которых наблюдается тенденция к возникновению спазма, применять 2,5% раствор препарата в комбинации с 1 каплей 1% циклопентолата перед сном в период тяжелых зрительных нагрузок, а в обычное время применять 3 раза в неделю.

Применение у пациентов пожилого возраста. Нет необходимости корректировать дозу для пациентов пожилого возраста. Повторные инстиляции могут давать менее выраженный мидриаз.

При проведении инстиляций необходимо соблюдать санитарно-гигиенические правила, мыть руки с мылом, не касаться носика капельницы пальцами.

Дети

В педиатрической практике для проведения диагностических процедур (офтальмоскопия, ретинография) можно применять препарат детям с первых дней жизни. Применение недоношенным младенцам возможно с осторожностью после оценки врачом соотношения «риск - польза»: не более 1 капли в каждый глаз.

Передозировка

Даже при местном применении возможны проявления системного действия фенилэфрина. Чаще всего это значительное повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Лечение: применение α -адреноблокаторов. В случае рефлекторной брадикардии следует применять атропин (детям - в дозе 0,01-0,02 мг/кг массы тела).

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, аллергический конъюнктивит.

Со стороны органа зрения: боль в глазах, в некоторых случаях наблюдается жжение (в начале применения), реактивная гиперемия, затуманивание зрения, раздражение, аллергические реакции, ощущение дискомфорта, слезотечение, повышение внутриглазного давления у пациентов с узкоугольной или закрытоугольной глаукомой, реактивный миоз (на следующий день после применения, при этом повторные инстилляциии могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; эффект чаще проявляется у пациентов пожилого возраста). У недоношенных новорожденных возможна периорбитальная бледность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, в т. ч. желудочковые, артериальная гипертензия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда.

Со стороны нервной системы: головная боль, возбуждение, головокружение, тремор, парестезии, бессонница.

Другие: бледность кожи лица, слабость, одышка, диспепсические явления.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. После регистрации лекарственного средства сообщения о подозреваемых побочных реакции является важной процедурой. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения «польза/риск» при применении лекарственного средства. Медицинские работники могут сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года. Срок хранения раствора после вскрытия флакона - 14 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе с крышкой-капельницей в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод «ГНЦЛС».
2. Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЭКС ГРУПП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Украина, Харьковская обл., город Харьков, улица Воробьева, дом 8.
2. Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, д. 100.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).