

Состав

действующее вещество: фенилэфрин;

1 мл препарата содержит фенилэфрин гидрохлорид 25 мг;

другие составляющие: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гипромелоза, натрия метабисульфит (Е 223), натрия цитрат, кислота лимона безводная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор или желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Препарат оказывает выраженное стимулирующее действие на постсинаптические альфа-адренорецепторы, при этом влияние на бета-адренорецепторы сердца почти не выражено. Препарат оказывает вазоконстрикторное действие, подобное действию норадреналина, но при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект препарата менее выражен, чем у норадреналина, но значительно более длительный. При применении в обычных дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на ЦНС. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка, тем самым приводя к его расширению, и гладкие мышцы артериол конъюнктивы. Отсутствует влияние на цилиарную мышцу, поэтому мидриаз возникает без циклоплегии.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, расширение зрачка наступает в течение 10-60 мин после одноразового закапывания. Мидриаз сохраняется в течение 4-6 часов. Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут

обнаруживаться пигментные частицы из пигментного листа радужной оболочки. Это явление необходимо отличать от проявлений переднего увеита или наличия форменных элементов крови во влаге передней камеры.

Показания

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

Диагностическое расширение 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 глаукому.

Дифференциальная диагностика типа инъекции глазного яблока.

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

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

Комплексная терапия спазма аккомодации у детей школьного возраста.

Лечение и профилактика астенопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

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

Инсулинозависимый сахарный диабет.

Тиреотоксикоз.

Гипертиреоз.

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

Дополнительное расширение зрачка при хирургическом вмешательстве у больных с нарушением целостности глазного яблока или при нарушении функции слезы.

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

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатгидрогеназы.

Печеночная порфирия.

Противопоказано новорожденным с низкой массой тела.

Противопоказано новорожденным и младенцам с кардио- или цереброваскулярными расстройствами.

Противопоказано 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 ингибировать способность миотических средств уменьшать внутриглазное давление.

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при местном применении атропина.

Антигипертензивные лекарственные средства (в т.ч. бета-адреноблокаторы) противопоказано применять одновременно с фенилэфрином для местного применения, поскольку возможно возникновение артериальной гипертензии или обратное действие антигипертензивных лекарственных средств с летальным исходом.

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

Трициклические антидепрессанты противопоказано применять одновременно с фенилэфрином. Вазопрессорное 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, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Ингаляционный наркоз. Препарат может потенцировать 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, например, галотан (фторотан), что приводит к повышению чувствительности миокарда к симпатомиметикам.

Сердечные гликозиды или хинидин. Повышенный риск возникновения аритмии.

Особенности применения

Фенилэфрин гидрохлорид является лекарственным средством, оказывающим адренергическое действие и используется в офтальмологии главным образом для достижения мидриатического эффекта. Препарат оказывает незначительное действие на цилиарную мышцу глаза, поэтому не наблюдается значительного влияния на аккомодацию, хотя расширение зрачка может уменьшить глубину резкости и вызвать ухудшение зрения.

Системное воздействие можно минимизировать, прижимая пальцем внутренний угол глаза в течение 1 минуты после закапывания капель (это блокирует прохождение капель через носослезный канал к слизистой носа и глотки, особенно рекомендуется для младенцев, детей и пожилых людей).

Поскольку эффект расширения зрачка может длиться 1-3 часа, у пациентов может возникать ощущение светобоязни, поэтому до полного восстановления зрения необходимо оберегать глаза от яркого солнечного света, включая использование солнцезащитных очков. Необходимо исключить напряжение зрения (чтение, просмотр телепередач и т.д.) до исчезновения остаточных проявлений мидриаза.

При конъюнктивальной гиперемии и поражениях эпителия роговицы возможно повышение всасывания и усиление нежелательных системных эффектов.

Во избежание обострения глаукомы необходимо оценить угол передней камеры к применению препарата. Чтобы предотвратить неприятные ощущения при применении фенилэфрина, можно за несколько минут до инстилляций применить капли с анестетиком.

Пациенты пожилого возраста. Возможно возникновение реактивного миоза. Реактивный миоз наблюдался у пациентов пожилого возраста через день после применения раствора фенилэфрина, а повторное нанесение приводило к снижению расширения зрачка. С осторожностью применять пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, хронической бронхиальной астмой, артериальной гипертензией или инсулин-контролируемым диабетом. В связи с выраженным влиянием препарата на расширение возможно временное появление плавающих пигментных пятен во внутриглазной жидкости у пациентов пожилого возраста в течение 30-45 мин после инстилляции раствора фенилэфрина в глаз.

Детский возраст. Следует всегда применять наименьшую дозу, необходимую для получения желаемого эффекта. Родители должны знать о том, что необходимо предотвращать попадание препарата в рот или на щеки ребенка, а также необходимо мыть свои руки и руки и щеки ребенка после введения. В общем дети, особенно младенцы, которые имели низкий вес при рождении, и недоношенные новорожденные имеют повышенный риск развития системных побочных реакций, включая временное повышение артериального давления, что повышает риск интравентрикулярного кровоизлияния. Необходимо следить за младенцем после инстилляции и обеспечить при необходимости проведение адекватных спасательных действий.

Контактные линзы. Поскольку препарат содержит консервант бензалкония хлорид, это может вызвать раздражение, обесцвечивание мягких контактных линз. Поэтому перед применением пациент должен снять контактные линзы и подождать через 15 минут после инстилляции препарата, прежде чем снова использовать контактные линзы.

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

Прежде чем водить автомобиль или работать с механизмами, необходимо подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не изучалось. Применение возможно, если прогнозируемая польза 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 мин и сохраняется на достаточном уровне в течение 1–3 часов. Если необходима поддержка мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстилляционная.

Для проведения диагностических процедур одноразовая инстилляционная 2,5% раствора применяется:

- как провокационный тест у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому. 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 мин после инстилляционной отмечается сужение сосудов глазного яблока, инъекционная классифицируется как поверхностная; при сохранении красноты глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении сосудов в более глубоких слоях тканей глаза.

При иридоциклите, переднем увеите препарат применяется для лечения и предотвращения развития задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата инстиллируется в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2–3 раза в сутки.

Комплексная терапия спазма аккомодации и астенопии у детей школьного возраста.

При легкой степени близорукости назначать по 1 капле 2,5% раствора препарата перед сном в дни высоких 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 дальновзоркостью, у которых наблюдается тенденция к возникновению спазма, применять 2,5% раствор препарата в комбинации с 1 каплей 1% циклопентолата перед сном в период больших зрительных нагрузок, а в обычное время применять 3 раза в неделю.

Применение пациентам пожилого возраста. Нет необходимости корректировать дозу для пациентов пожилого возраста. Повторные установки могут давать менее

выраженный мидриаз.

Перед первым применением следует закрутить колпачок до упора, вращая его слева направо. Скарификатор, содержащийся в колпачке, проколется при этом носик флакона. После этого можно открывать флакон как обычно, вращая колпачок слева. При проведении инстилляций 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 использовать 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 это значительное повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Лечение: применение альфа-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 органов зрения: боль в глазах, в некоторых случаях наблюдается жжение (в начале применения), реактивная гиперемия, затуманивание зрения, раздражение глаз, чувство дискомфорта, фотофобия, слезотечение, увеличение внутриглазного давления у пациентов с узкоугольной или закрытоугольной глаукомой, реактивный миоз на следующий день после применения, при этом повторные инстилляции 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, сердечные аритмии, в т. ч. желудочковые, артериальная гипертензия, рефлекторная брадикардия,

окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда.

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

Пациенты, в случае возникновения нежелательных проявлений, побочных реакций или в случае отсутствия терапевтического действия могут сообщить Контактное лицо компании «Сентисс Фарма Прайвет Лимитед», Индия в Украине по тел +38 044 585-04-60 или по электронному адресу: info@regata.in.ua

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в защищенном от света месте. Не замораживайтесь.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице с крышкой-скарификатором, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Уиллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия.

Источник инструкции

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