

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНЕФРИН 10 %
(FENEFRIN® 10 %)

Склад:

діюча речовина: 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.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Симпатоміметики, за винятком протиглаукомних препаратів. Код ATCS01F B01.

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 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 слюзопродукції;

- гіпертиреоз;

- печінкова порфірія;

- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

- при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO;

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

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 наносити за 30–60 хв до хірургічного втручання.

Дозування для пацієнтів літнього віку.

Лікарський засіб слід призначати з обережністю пацієнтам літнього віку 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 будь-якого розчину очних крапель, рекомендується натиснути упродовж однієї хвилини на ділянку слезного мішка у внутрішньому куточку ока для зниження системної абсорбції. Це слід зробити 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 більш ніж один офтальмологічний засіб застосовувати зовнішньо, інтервал часу між застосуваннями різних лікарських засобів повинен бути не менше 5 хвилин.

Побічні реакції.

Порушення 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, слезовиділення, 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, парестезію, безсоння, блідість шкіри обличчя, слабкість, задишку, диспепсичні явища.

Може траплятися параліч циліарного м'язу тривалістю в кілька годин (в окремих випадках препарат може спричинити порушення акомодатії до ступеня трьох діоптрій). Препарат може спричинити підвищення артеріального тиску, як правило, легкого ступеня. Іноді повідомлялося про потужні компресорні відповіді, що супроводжувалися прискоренням серцебиття, 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 та закупорка слезового протоку.

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.

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 дітям становить 3 мг/кг маси тіла, у 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.

Атропін слід застосовувати при рефлекторній брадикардії дітям при дозі 0,01 – 0,002 мг/ кг маси тіла.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід застосування препарату вагітним жінкам відсутній, тому застосування препарату Фенілефрин 10 % у період вагітності протипоказано.

Годування груддю.

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

Діти. Препарат не призначений для застосування дітям.

Особливості застосування.

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

З обережністю слід призначати Фенілефрин 10 % пацієнтам із захворюваннями серцево-судинної системи, артеріальною 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 посилення 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, можлива тимчасова поява плаваючих пігментних плям у внутрішньоочній рідині у пацієнтів літнього віку протягом 30–45 хв після нанесення розчину фенілефрину на око.

При застосуванні засобу заборонено носити м'які контактні лінзи, оскільки бензалконію хлорид, який затримується у лінзах, може спричинити пошкодження рогівки. Тим не менше, 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.

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

Фенілефрин 10 % викликає розширення зіниць і запобігає акомодатії. Може спричинити затуманення зіру. Крім того, існує ризик сонячної сліпоты 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.

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.

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

Інгібітори MAO. Протипоказано одночасне застосування фенілефрину при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO. Одночасне застосування з інгібіторами MAO протягом 21 дня після закінчення їх застосування, повинно здійснюватися з обережністю, тому що можливо розвиток системних адренергічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти протипоказано використовувати одночасно з фенілефрином. Вазопресорна дія адренергічних агентів може потенціюватися трициклічними антидепресантами, існує ризик виникнення серцевої аритмії (або протягом декількох днів після їх припинення).

Інгаляційни наркоз/галотан. Підвищений ризик виникнення шлуночкових фібриляцій, фенілефрин слід з обережністю застосовувати під час проведення загальної анестезії, так як збільшується чутливість міокарду до симпатоміметиків, може потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі.

Серцеві глікозиди чи хінідин. Підвищений ризик виникнення аритмії.

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'язаний з активацією альфа-1-рецепторів на м'язі, який розширює зіницю, частково відповідальний за зниження внутрішньоочного тиску, після введення фенілефрину гідрохлориду у високих концентраціях (2,5-10 %).

Судиннозвужувальний 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 акомодатії, а також мідріазу. Але є свідчення, що 10 % розчин викликає максимальне розширення зіниці протягом 20 хвилин без розвитку паралічу акомодатії. Ефект розширення зіниці продовжується приблизно 5 годин. Доведений взаємозв'язок між дозою (або концентрацією) та впливом на акомодатію (або розширення зіниці) у вигляді дозозалежного (концентрація-залежного) 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 рН 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 %.

Фенілефрин швидко виводиться з передньої камери ока з періодом напіввиведення $1,3 \pm 0,2$ години після введення 1–5 % розчину у кон'юнктивальний мішок

Фармацевтичні характеристики

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

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакону 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 5 мл або 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.

Вул. Орієшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/
Orieskova str, 11, 821 05, Bratislava Slovak Republic