**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Фенилэфрин-СЗ, 2,5 %, капли глазные**

Действующее вещество: фенилэфрин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша*.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фенилэфрин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фенилэфрин-СЗ.
3. Применение препарата Фенилэфрин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенилэфрин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фенилэфрин-СЗ и для чего его применяют**

Препарат Фенилэфрин-СЗ содержит действующее вещество фенилэфрин, которое относится к группе препаратов, называемых симпатомиметиками, и применяется для расширения зрачка, улучшения оттока внутриглазной жидкости и сужения сосудов конъюнктивы.

**Показания к применению**

Препарат Фенилэфрин-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет:

* + - * при воспалении радужной оболочки и ресничного тела (*иридоциклит*) (для профилактики возникновения спайки радужки с хрусталиком (*задних синехий*) и уменьшения выхода жидкости воспалительного происхождения (*экссудации*) из радужной оболочки);
* для диагностического расширения зрачка при осмотре глазного дна (*офтальмоскопии*) и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза;
* для проведения провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому;
* для дифференциальной диагностики поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока;
* при синдроме «красного глаза» (для уменьшения покраснения и отека (*гиперемии*) и раздраженности слизистой оболочки глаза);
* при ухудшении зрения вблизи, головной боли, тошноте (*спазм аккомодации*).

Препарат Фенилэфрин- СЗ применяется для лечения у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет:

* при ухудшении зрения вблизи, головной боли, тошноте (*спазм аккомодации*).

**Способ действия препарата Фенилэфрин-СЗ**

При закапывании в глаза вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды слизистой оболочки глаза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Фенилэфрин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Фенилэфрин-СЗ:**

– если у Вас аллергия на фенилэфрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас узкоугольная или закрытоугольная глаукома;

– если Ваш возраст от 60 лет;

– если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания и заболевания сосудов головного мозга (*цереброваскулярные*);

– если у Вас повышено артериальное давление (*артериальная гипертония*) в сочетании с:

* сжимающей давящей болью за грудной клеткой и в области сердца (*ишемическая болезнь* *сердца*);
* одышкой, кашлем, отечностью лица и шеи (*аневризма аорты*);
* прерыванием проведения импульсов от предсердий к желудочкам сердца (*атриовентрикулярная блокада I–III степени*);
* нарушением сердечного ритма (*аритмия*);

– если у Вас учащенное сердцебиение (*тахикардия*);

– если у Вас нарушено слезообразование;

– у недоношенных детей;

– у детей до 6 лет (только при применении по показанию «Спазм аккомодации»);

– если у Вас повышена концентрация гормонов щитовидной железы в крови (*гипертиреоз*);

– если у Вас наследственное нарушение синтеза гема (*печеночная порфирия*);

– если у Вас периодически есть пожелтение кожи и белков глаз, темная моча, усталость, одышка, и эти симптомы временные и проходят сами по себе (*врожденный дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*);

– если у Вас ринит.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фенилэфрин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

– если у Вас сахарный диабет (риск повышения артериального давления);

– если Вы принимаете или принимали в предшествующий период длиной 21 день препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (например, моклобемид, селегилин) (риск повышения артериального давления);

– если у Вас наследственное заболевание, характеризующееся аномалией строения гемоглобина – белка, переносящего кислород в эритроцитах (*серповидно-клеточная анемия*) (риск замедления заживления повреждений тканей глаза);

– если Вы носите контактные линзы (риск замедления заживления повреждений тканей глаза);

– если Вы недавно перенесли операцию на глаза (риск увеличения всасывания фенилэфрина в кровоток и развития нежелательных реакций);

– если у Вас травма глаза (риск увеличения всасывания фенилэфрина в кровоток и развития нежелательных реакций);

– если у Вас снижено слезообразование (риск увеличения всасывания фенилэфрина в кровоток и развития нежелательных реакций).

**Дети и подростки**

Препарат Фенилэфрин-СЗ применяется у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет только по показанию «Спазм аккомодации».

**Другие препараты и препарат Фенилэфрин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих препаратов:

– атропина, так как совместное применение его с фенилэфрином может привести к сужению сосудов и учащению ритма сердца;

– препаратов из группы ингибиторов МАО (например, моклобемид, селегилин), в том числе в предшествующий период длиной 21 день, так как при совместном применении их с фенилэфрином возможно неконтролируемое повышение артериального давления;

– трициклических антидепрессантов (например, амитриптилин, имипрамин), так как совместное применение этих препаратов с фенилэфрином может усилить сужение сосудов и привести к увеличению давления;   
– пропранолола, резерпина, гуанетидина, метилдопы (препараты для лечения высокого кровяного давления), так как совместное применение этих препаратов с фенилэфрином может усилить сужение сосудов и привести к увеличению давления;

– М-холиноблокаторов (например, ипратропия бромид, тиотропия бромид – препараты для лечения бронхиальной астмы, гиосцина бутилбромид, метациния йодид – препараты для лечения коликов, тропикамид и циклопентолат – препараты для расширения зрачка), так как совместное применение этих препаратов с фенилэфрином может усилить сужение сосудов и привести к увеличению давления;

– ингаляционного наркоза. Если Вам предстоит операция, предупредите анестезиолога о том, что Вы применяете фенилэфрин, так как при совместном применении возможно угнетение сердечно-сосудистой деятельности;

– других адреномиметиков (например, адреналин, добутамин, сальбутамол, изопреналин) или симпатомиметиков (например, эфедрин) (риск усиления влияния фенилэфрина на сердечно-сосудистую деятельность).

Фенилэфрин может уменьшать эффективность препаратов для снижения давления, применение фенилэфрина может приводить к увеличению артериального давления и учащению сердечного ритма.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат Фенилэфрин-СЗ в период беременности, за исключением случаев, когда это четко предписано Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат Фенилэфрин-СЗ в период грудного вскармливания. На период лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, если у Вас после закапывания возникли какие-либо нарушения зрения. Дождитесь полного восстановления четкости зрения перед тем, как управлять автомобилем или работать с механизмами.

**Препарат Фенилэфрин-СЗ содержит бензалкония хлорид**

Препарат Фенилэфрин-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Если у Вас синдром «сухого» глаза или другие заболевания роговицы, при частом и длительном применении препарата, содержащего бензалкония хлорид, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как покраснение глаз, светобоязнь, снижение зрения. Это могут быть признаки точечных нарушений целостности роговицы (*точечная кератопатия*) и воспаления и образования язв на роговице глаза (*токсическая язвенная кератопатия*). Проконсультируйтесь со своим врачом о необходимости контроля состояния роговицы глаза.

**3. Применение препарата Фенилэфрин-СЗ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Воспаление радужки и ресничного тела (*иридоциклит*)

1 капля 2–3 раза в сутки.

Осмотр глазного дна (*офтальмоскопия*)

1 капля однократно.

Диагностика

*Диагностика пациентов с подозрением на глаукому*

1 капля однократно.

*Диагностика типа инъекции глазного яблока*

1 капля однократно.

Спазм аккомодации

1 капля 1 раз в сутки, на ночь.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Фенилэфрин-СЗ применяется у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Спазм аккомодации

По 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

**Путь и способ введения**

Препарат Фенилэфрин-СЗ применяется местно, предназначен для закапывания в глаза.

Способ введения

В конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон-капельницу. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев. Это позволит избежать загрязнения препарата микроорганизмами.
3. Наклоните голову назад и держите флакон-капельницу вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее [веко](http://proglaza.ru/stroenieglaza/veki-glaza.html) вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон-капельницу с двух сторон, закапайте 1 каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон-капельницу колпачком.

**Продолжительность терапии**

Воспаление радужки и ресничного тела (*иридоциклит*)

Продолжительность лечения определяется врачом.

Осмотр глазного дна (*офтальмоскопия*)

Применяется однократно. В случае необходимости продлить расширение зрачка через 1 час можно закапать еще 1 каплю.

Диагностика

*Диагностика пациентов с подозрением на глаукому*

Однократно.

*Диагностика типа инъекции глазного яблока*

Однократно.

Спазм аккомодации

Продолжительность лечения составляет 4 недели.

**Если Вы применили препарата Фенилэфрин-СЗ больше, чем следовало**

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

*Симптомы*

Беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

*Лечение*

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования альфа–адреноблокаторов, например, 5–10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

**Если Вы забыли применить препарат Фенилэфрин-СЗ**

Если Вы забыли применить препарат Фенилэфрин-СЗ, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата Фенилэфрин-СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенилэфрин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).**

**Прекратите применение препарата Фенилэфрин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:**

– учащенное сердцебиение, одышка, боль в груди (признаки тахикардии);

– перебои в работе сердца – сначала учащенное сердцебиение, потом замирание, головокружение, слабость, нехватка воздуха (признаки желудочковой аритмии);

– нарушение ритма сердца (признак аритмии);

– замедление сердечного ритма (признак рефлекторной брадикардии);

– ощущение одышки, постоянной усталости, отеки нижних конечностей, боли за грудиной и/или в области спины и живота (признак окклюзии коронарных артерий);

– острая боль в груди или спине, внезапная одышка, очень частый пульс, обморок или головокружение, отек, покраснение или боль в одной из нижних конечностей, кровь в мокроте (признаки эмболии легочной артерии).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Фенилэфрин-СЗ**

**С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

– ощущение сердцебиения;

– повышение артериального давления;

– зуд, боль, покраснения и/или шелушения, отек кожи (*контактный дерматит*);

– покраснения, боль и жжение в глазах, ощущение инородного тела в глазу, отечность век (*конъюнктивит*);

– отек век и кожи вокруг глаз (*периорбитальный отек*);

– ощущение жжения в глазу;

– затуманенность зрения;

– раздражение, ощущение дискомфорта в глазу;

– повышенное слезотечение;

– увеличение внутриглазного давления;

– незначительное сужение зрачка (*реактивный миоз*) на следующий день после применения.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  Телефон: +7 (800) 550-99-03  Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru |

**5. Хранение препарата Фенилэфрин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона-капельницы и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС. Не замораживайте.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Фенилэфрин-СЗ содержит**

Действующим веществом является фенилэфрин.

1 мл препарата содержит 25 мг фенилэфрина.

Вспомогательными веществами являются натрия эдетата дигидрат, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, бензалкония хлорид, натрия метабисульфит, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Фенилэфрин-СЗ и содержимое упаковки**

Препарат Фенилэфрин-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы с крышками навинчиваемыми. На флаконы-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения:**  
НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

**Производитель (первичная упаковка):**  
НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,   
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Производитель (вторичная упаковка):**

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,   
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Выпускающий контроль качества:**

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,   
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,   
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-12

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**   
НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарата содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>