

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, отеком 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 колик, 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 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. Плотнo 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 рефлексорной 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 °С. 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-С3 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-С3 и содержимое упаковки

Препарат Фенилэфрин-С3 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, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: 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 препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>