

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИЛЭФРИН-СЗ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фенилэфрин-СЗ

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 25 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетата дигидрат – 1,0 мг, лимонная кислота – 1,0 мг, натрия цитрата дигидрат – 5,0 мг, бензалкония хлорид – 0,1 мг, натрия метабисульфит – 3,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – для доведения рН, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин - альфа-адреномиметик, оказывает выраженное неселективное альфа-адреномиметическое действие. При применении в терапевтических дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

Слабо влияет на бета-адренорецепторы, в том числе сердца (не оказывает положительного хроно- и инотропного действия). Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина). Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 секунд после инстилляций, длительность 2-6 часов.

После инстилляций фенилэфрина происходит сокращение дилатора зрачка, что приводит к мидриазу, и сокращение гладких мышц артериол конъюнктивы. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократной инстилляцией, сохраняется в течение 2 часов и не сопровождается циклоплегией.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10-20 минут после инстилляцией в глаз. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию фенилэфрина и пролонгировать мидриаз.

Фенилэфрин выводится почками в неизмененном виде (< 20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).

Для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза.

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

Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.

Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздражённости слизистой оболочки глаза).

Спазм аккомодации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

Пожилой возраст.

Тяжелые сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания.

Артериальная гипертония в сочетании с ишемической болезнью сердца, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I-III степени, аритмией.

Тахикардия.

Нарушение слезопродукции.

Недоношенность; детский возраст до 6 лет (при спазме аккомодации).

Гипертиреоз.

Печеночная порфирия.

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Ринит.

С осторожностью

Сахарный диабет (риск повышения артериального давления, связанного с

нарушением вегетативной регуляции).

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения).

Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действие фенилэфрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

У животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал раннее начало родов.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При назначении препарата грудное вскармливание на время лечения рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Для местного применения.

При иридоциклитах препарат применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раза в сутки.

При проведении офтальмоскопии применяется однократная инстилляционная доза препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляционной дозы 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 мин и сохраняется в течение 1-3 ч.

В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени через 1 ч возможна повторная инстилляционная доза препарата.

Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная доза препарата применяется:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания препарата и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным;

- для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после инстилляционной дозы препарата отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глубоких сосудов.

Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Побочное действие

Со стороны органа зрения

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, слезотечение, повышение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляций препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30-45 минут после инстилляций под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Системные реакции

Со стороны кожи и ее придатков: контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение: при возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем введения альфа-адреноблокаторов, например, 5-10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при его применении в комбинации с местным применением атропина. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.

Применение фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения их применения должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие альфа-адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Фенилэфрин может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

Одновременное применение с другими адреномиметиками и симпатомиметиками может усиливать влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую систему.

Применение фенилэфрина может вызывать ослабление сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к увеличению артериального давления, тахикардии.

Особые указания

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде или со сниженной слезопродукцией (анестезия) может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов.

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, при длительном применении может вызывать язвенную токсическую кератопатию, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у указанной группы пациентов, а также обеспечить контроль за состоянием роговицы при частом применении препарата такими пациентами. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы и вызывать раздражение слизистой оболочки глаз. Перед закапыванием препарата необходимо снять контактные линзы и вставить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После применения препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка возможно снижение остроты зрения, поэтому до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5 %.

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы типа ФКП из полиэтилена низкого давления 10 % + полиэтилена высокого давления 90 % с пробками-капельницами типа ПК из полиэтилена высокого давления + скользящая добавка и крышками навинчиваемыми типа КН из полиэтилена низкого давления.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 28 суток после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель (первичная упаковка)

АО «Институт молекулярной диагностики «Диафарм», Россия
140009, Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а

Производитель (вторичная упаковка)

НАО «Северная звезда», Россия
188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;
д. 4 корп. 2

Выпускающий контроль качества

НАО «Северная звезда», Россия
188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская,
д. 4 корп. 1

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

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

Адрес производителя и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;
д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.