

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЕНЕФРИН 10 % (FENEFRIN® 10 %)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: phenylephrine; (1R)-1-(3-гідроксифеніл)-2-(метиламіно)етанол гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватий розчин, без видимих механічних часток;

склад: 1 мл розчину містить фенілефрина гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат дигідрат, бензалконію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Симпатоміметики, за винятком протиглаукомних препаратів. Код АТС S01F B01.

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 – 10,0 %). Судинозвужуючий 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. Але є свідчення, що 10 % розчин викликає максимальне розширення зіниці протягом 20 хв без розвитку паралічу акомодатії. Ефект розширення зіниці продовжується приблизно 5 год. 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 концентрацією 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, так як фенілефрин погано розчинюється у жирах та при фізіологічних показниках рН має властивості слабкого луку. Фенілефрин також частково метаболізується у тканинах рогівки. Концентрація фенілефрину всередині ока значно знижується внаслідок метаболізму, якщо концентрація закапаного розчину була менше 0,1 %. Фенілефрин виводиться з передньої камери ока швидше періоду напіврозпаду (1,3 ± 0,2) год. Після аплікації 1 – 5 % розчину у кон'юнктивальний мішок.

Показання для застосування. Максимально швидке та виражене розширення зіниці, в тому числі перед хірургічним втручанням; попередження деструкції при адгезії, яка виникла між райдужкою та кришталиком; профілактика розвитку увеїту або руйнування синехій при увеїті.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим.

Для попередження деструкції, руйнування синехій, по одній краплі препарату наносять на

кон'юнктиву ока (або обох очей) один раз на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 діб.

Для профілактики розвитку увеїту по одній краплі препарату наносять на кон'юнктиву ока (або обох очей) один раз на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 діб.

Для розширення зіниці перед хірургічним втручанням, препарат наносять по одній краплі на кон'юнктиву ока (або обох очей) за 30 – 60 хв до внутрішньоочного хірургічного втручання.

Негайно після застосування препарату або перед нанесенням треба легко натиснути на ділянку слезного мішка, розташованого у внутрішньому куті ока, для зниження системної абсорбції та відпустити його через 2 – 3 хвилини після застосування крапель.

Побічна дія. Можливі гіперемія кон'юнктиви, почервоніння ока, відчуття печіння в оці, порушення гостроти зору, яке може продовжуватися кілька годин (та нездатність до акомодатції). Розширення зіниці легко призводить до засліплення. Тривале застосування може призвести до ущільнення рогівки внаслідок набряку, ороговіння кон'юнктиви, закупорки слезового протоку. Тривале застосування може викликати звуження зіниці у пацієнтів літнього віку.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Закритокутова глаукома, сухий риніт, судинна аневризма. Вагітність та період лактації. Дитячий вік до 18 років.

Передозування. *Симптоми:* підвищення артеріального тиску, прискорення серцебиття, головний біль, блювання, відчуття тривоги, тремор; спочатку – тахікардія, потім, за рахунок рефлекторної стимуляції вузла аорти – брадикардія. Навіть при місцевому застосуванні препарату на око, може спостерігатися значне підвищення артеріального тиску. Токсична доза при прийомі внутрішньо у дітей становить 3 мг/кг маси тіла, у дорослих – 300 мг/кг маси тіла. *Лікування* симптоматичне. При явищах гострого передозування слід викликати блювання або промити шлунок. 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.

Особливості застосування. При призначенні препарату заборонено носити м'які контактні лінзи, оскільки бензалконію хлорид, який затримується у лінзах, може спричинити пошкодження рогівки. З обережністю слід призначати пацієнтам із захворюванням серцево-судинної системи, тяжкими порушеннями роботи серця, аритмією, хворим на артеріальну гіпертензію, гіпертиреоз, макроангіопатії. З обережністю слід призначати пацієнтам літнього віку. Інстиляція препарату в око після травми, хірургічного втручання або пацієнтам зі зниженим слезовиділенням (під час анестезії) може викликати значне всмоктування фенілефрину та системну судинозвужуючу відповідь. «Рикошетний» міоз спостерігався у літніх пацієнтів через день після нанесення розчину фенілефрину на око, 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. Цій феномен спостерігається у пацієнтів літнього віку протягом 30 – 45 хв після нанесення розчину фенілефрину на око.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Вплив фенілефрину на серцево-судинну систему може бути посилений одночасним застосуванням інгібіторів моноаміноксидази, трициклічних антидепресантів, місцевих анестетиків, інсуліну, метилдопи, атропіну та бета-симпатолітиків (наприклад, пропранололу). Значне підвищення артеріального тиску можливе при одночасному прийомі гуанідину або резерпіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15–25 С. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Термін придатності. 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком контролю першого відкриття. По одному флаконі в пачці.

Виробник. ТОВ „УНІМЕД ФАРМА”.

Адреса. Вул. Орієшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка.