

Листок-вкладыш – информация для пациента
Феникаמיד софт, 8 мг/мл + 50 мг/мл, капли глазные
Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Феникаמיד софт, и для чего его применяют

Препарат Феникаמיד софт содержит комбинацию действующих веществ: тропикамид, который относится к группе антихолинергических препаратов, и фенилэфрин, который относится к группе симпатомиметиков. Препарат Феникаמיד софт применяется для расширения зрачка при диагностических, хирургических офтальмологических процедурах и при нарушении аккомодации.

Показания к применению

Препарат Феникаמיד софт применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве мидриатического средства:

- при диагностических офтальмологических процедурах;
- перед хирургическими и лазерными операциями;
- при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

Способ действия препарата Феникаמיד софт

Препарат Феникаמיד софт содержит комбинацию действующих веществ тропикамид и фенилэфрин. Тропикамид является м-холиноблокатором, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз (расширение зрачка) и паралич аккомодации, незначительно повышает внутриглазное давление.

Мидриаз (расширение зрачка) на фоне применения тропикамида развивается через 5–10 минут и достигает максимума к 20–45 минуте. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 часа и нормализуется через 6 часов.

Фенилэфрин является неселективным альфа-адреномиметиком. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Мидриаз на фоне применения фенилэфрина наступает в течение 10–60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией (медикаментозный паралич ресничной мышцы). Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Применение фенилэфрина совместно с тропикамидом снижает или купирует способность последнего повышать внутриглазное давление. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Феникаמיד софт

Противопоказания

Не применяйте препарат Феникаמיד софт:

- если у Вас аллергия на тропикамид, фенилэфрин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас такие заболевания, как узкоугольная, закрытоугольная, смешанная глаукома;
- если у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз);
- если у Вас наследственное нарушение синтеза гема (почечная порфирия);
- если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови (тиреотоксикоз);
- если у Вас сахарный диабет I типа;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 3 недель после прекращения их приема;
- если Вы беременны;
- период грудного вскармливания;
- у детей в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Феникаמיד софт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, связанным со снижением чувствительности клеток к гормону инсулину (II типа), у пациентов пожилого возраста, пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, приводящих к повреждению вещества головного мозга (цереброваскулярные заболевания), а также у пациентов после операции на конъюнктиве (снижение заживления конъюнктивы). Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

Из-за сокращения мышцы зрачка (дилататора) через 30–45 минут после закапывания (инстилляции) во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. При наличии взвеси во влаге передней камеры врачу необходимо дифференцировать частицы пигмента с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови.

При применении препарата возможно повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц. При возникновении боли в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшении зрения, возникновении радужных кругов перед глазами, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Тропикамид может вызвать нарушение психической деятельности (психоз).

При применении капель необходимо избегать контакта кончика флакона с какой-либо поверхностью.

Если Вы носите контактные линзы, то снимите их перед применением препарата Феникаמיד софт. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания препарата.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, который часто используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызвать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходим тщательный мониторинг в случае частого или длительного применения у пациентов с синдромом «сухого» глаза или в случаях повреждения роговицы. Бензалкония хлорид может изменить цвет мягких контактных линз.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Феникаמיד софт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Адреномиметики усиливают эффект тропикамида.
- М-холиномиметики ослабляют эффект тропикамида.
- Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные лекарственные средства повышают вероятность развития системных побочных эффектов тропикамида.
- Атропин усиливает мидриатический эффект фенилэфрина.
- Одновременное применение с препаратами, уменьшающими активность фермента моноаминоксидазы, а также в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.
- Вазопрессорное действие альфа-адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопом и м-холиноблокаторами.
- Бета-адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. При назначении бета-адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.
- Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.
- Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.
- Предварительная инстилляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Феникаמיד софт оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. После использования препарата Феникаמיד софт вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется при вождении транспортных средств и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Феникаמיד софт

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальный мешок закапывают по 1–2 капли за 15–30 минут до процедуры или операции. Для коррекции нарушений аккомодации и прогрессирующей близорукости закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2–4 недель.

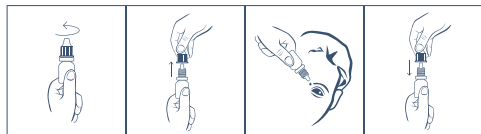
Применение у детей и подростков

Способ применения препарата у детей старше 12 лет не отличается от способа применения у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Феникаמיד софт применяется местно, в виде инстилляций (закапываний) в конъюнктивальную полость глаза.

Порядок работы с флаконом:

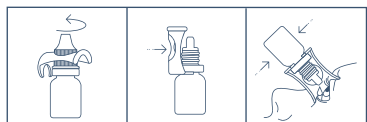


1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным упорным устройством:



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.
6. Закрывать флакон крышкой.

Если Вы применили препарат Феникаמיד софт больше, чем следовало

Данные о передозировке при местном применении отсутствуют.

При передозировке препарата 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

При случайном приеме препарата внутрь могут появляться сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, миодриаз, агитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии – холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – альфа-адреноблокаторы (5–10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

Если Вы забыли применить препарат Феникаמיד софт

Продолжайте применение следующей дозы обычном режиме.

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Феникаמיד софт

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 Феникаמיד софт 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 Феникаמיד софт и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшение зрения, возникновение радужных кругов перед глазами (признаки повышения внутриглазного давления).
- Сильная продолжительная боль в грудной клетке, чувство давления в грудной клетке, одышка, поверхностное дыхание, чувство нехватки воздуха, головокружение, слабость, холодный пот (признаки инфаркта миокарда) – возможно у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.
- Боль в грудной клетке, одышка, кашель, кровохарканье, снижение артериального давления, бледность кожи, обморок (признаки эмболии легочной артерии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Феникаמיד софт:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сужение зрачка (реактивный миоз) на следующий день после применения (повторное применение препарата в это время может иметь менее выраженный эффект (миодриаз), чем накануне), чаще наблюдается у пожилых пациентов.

С неизвестной частотой (исходя из имеющихся

данных, частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение, головная боль, обморок;
- аллергические реакции;
- временная боль, жжение в глазу и светобоязнь;
- временное снижение зрения;
- временное повышение внутриглазного давления вследствие высвобождения пигмента в водянистую влагу и блокирования угла передней камеры глаза (при наличии врожденного анатомически узкого угла или при сужении угла);
- боль в области надбровных дуг;
- слезотечение;
- покраснение конъюнктивы;
- воспаление роговицы (кератит);
- ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца, увеличение или снижение частоты сердечных сокращений (тахикардия, брадикардия);
- снижение артериального давления;
- сухость во рту;
- рвота;
- снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору;
- бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит;
- напряжение (ригидность) мышц;
- частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Феникаמיד софт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности – 2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Феникаמיד софт содержит:

Действующими веществами препарата являются тропикамид и фенилэфрин.

Каждый мл препарата содержит 8 мг тропикамида, 50 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, натрия метабисульфит, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б), гипромеллоза, 1 М раствор хлорводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Феникаמיד софт и содержимое его упаковки

Капли глазные.

По 3 мл, 5 мл или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности (высокого давления) и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и упорным устройством из полипропилена или без него в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска: «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaunion.org/>.