

феникаמיד софт

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Феникаמיד софт

Регистрационный номер: ЛП-№(001476)-(PT-RU)
Торговое наименование: Феникаמיד софт
Международное непатентованное наименование: Тропикаמיד + Фенилэфрин
Лекарственная форма: капли глазные

Состав препарата на 1 мл:	
<i>Действующие вещества:</i>	
Тропикаמיד	8,0 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	50,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Бензалкония хлорид	0,1 мг
Натрия метабисульфит	2,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	1,0 мг
Гипромеллоза	5,0 мг
1 М раствор хлороводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида	до pH 4,25
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание
Прозрачная от бесцветной до желтого или коричнево-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинэргические средства.

Код АТХ: S01FA56

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Тропикаמיד, М-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Мидриаз 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. Неселективный альфа-адреномиметик. При инстилляциях в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое действие на бета1-адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10-60 мин после однократного закапывания и сохраняется в течение 4-6 ч. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.
Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Введение совместно с тропикамидом фенилэфрина снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

Фармакокинетика
Тропикаמיד. Легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровоток. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 нг/мл, диапазон определения – 240 нг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на пятой минуте после введения составляла 2,8±1,7 нг/мл. На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла 0,46±0,51 нг/мл, а на 120-й – ниже 240 нг/мл.
Фенилэфрин. Легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10-20 мин после местного применения. Фенилэфрин выводится почками в неизмененном виде (< 20 %) или в виде неактивных метаболитов.

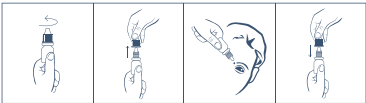
Показания к применению
Применяется в качестве мидриатического средства:
1) при диагностических офтальмологических процедурах;
2) перед хирургическими и лазерными операциями;
3) при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

Противопоказания
Гиперчувствительность к любому из компонентов, узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз), почечная порфирия, тиреотоксикоз, сахарный диабет I типа, одновременный прием (а также в течение 3 недель после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью
Сахарный диабет II типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), пациенты с цереброваскулярными заболеваниями, состояния после оперативного вмешательства (снижение заживления конъюнктивы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы
Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальную полость закапывают по 1-2 капли за 15-30 мин 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.
Порядок работы с флаконом:



- Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
- Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
- 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.
- После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным упорным устройством:



- Достать упор и флакон из пачки.
- Открыть флакон с помощью упора.
- Закрепить упор на горлышке флакона.
- Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
- Снять упор с горлышка флакона.

6. Закрыть флакон крышкой.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Местные реакции

Аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, переходящее в боль, жжение в глазу и светобоязнь, проходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при наличии врожденного анатомического узкого угла или при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, конъюнктивальная инъекция, кератит; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляций препарата в это время могут давать менее выраженный миоз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).

Системные реакции

Бледность кожных покровов, сухость во рту, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит, головная боль, обморок, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия и аритмия, брадикардия, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, нарушения со стороны ЦНС и мышечная ригидность, частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору. Иногда – рвота и головокружение. У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы (при случайном приеме препарата внутрь): сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, миоз, жажда, 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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адреномиметики усиливают, 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 ингибиторами МАО, а также в течение 21 дня после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие альфа-адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическим антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами. Бета-адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

При назначении бета-адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.

Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, метилдопой и м-холиноблокаторами. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать миоз.

Особые указания

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка через 30-45 мин после инстилляций во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взаесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

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. Необходимо снимать мягкие контактные линзы перед применением препарата и надевать их снова через 15 минут после закапывания.

Циклоплегия может повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц, что необходимо учитывать и проводить тщательную оценку перед началом лечения; тропикамид может индуцировать возникновение психозов.

При применении капель необходимо избегать контакта кончика флакона с какой-либо поверхностью. Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После использования препарата 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.

Форма выпуска

Капли глазные 8 мг/мл + 50 мг/мл.

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

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и упорным устройством из полипропилена или без него в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com