

# Феникаמיד

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Феникаמיד

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001476)-(PГ-RU)  
**Торговое наименование:** Феникаמיד  
**Международное непатентованное наименование:** Тропикамид + Фенилэфрин  
**Лекарственная форма:** капли глазные

### Состав препарата на 1 мл:

*Действующие вещества:*

Тропикамид	8,0 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	50,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Бензалкония хлорид	0,1 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	0,28 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,005 мг
Натрия хлорид	4,5 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,5 мг

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида до pH 3,0 – 5,8  
Вода для инъекций до 1 мл

### Описание

Прозрачная от бесцветной до желтого или коричневатого-желтого цвета жидкость.

### Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.

### Код АТХ: S01FA56

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

*Тропикамид.* 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

*Тропикамид.* Легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровотоки. 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  $2,8 \pm 1,7$  нг/мл. На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла  $0,46 \pm 0,51$  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 неизменном 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 (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

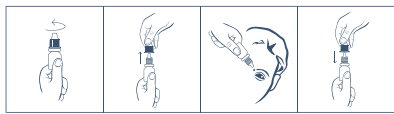
Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### 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 закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

#### 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.

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, проходящие боль, жжение в глазу и светобоязь, проходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при наличии врожденного анатомически 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 мидриаз, 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, мидриаз, агитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – флизотигмин (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 MAO, 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 мидриаз.

## Особые указания

Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляций во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь 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.

Циклоплегика могут 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 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей или по 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей глассиковой и крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению 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 после окончания 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  
www.fenikamid.ru