

Феникамид

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Феникамид

Регистрационный номер: ЛП-004830

Торговое наименование: Феникамид

Группировочное 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

Династрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,5 мг

1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 3,0 – 5,8

или 1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Офтальмологических заболеваний средство диагностики (м-холиноблокатор + альфа-адреномиметик).

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 инстилляции 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 инстилляции фенилэфрин сокращает дилатор 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 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 $2,8 \pm 1,7$ 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов, детский возраст до 18 лет, 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, беременность, период грудного вскармливания, одновременный прием (а также в течение 3 недель после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

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.

Побочное действие

Местные реакции

Аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, кератит; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляции 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, 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 MAO, а также в течение 21 дня после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопressорное действие альфа-адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими 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.

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

Особые указания

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка через 30-45 мин после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференциро-

вать 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 быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные.

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 пластиковой 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

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