ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
МИДОПТИК™
(фенилэфрин)

Торговое название: Мидоптик™
Международное непатентованное название: фенилэфрин
Лекарственная форма: капли глазные 2,5%
Состав: активное вещество: фенилэфрина гидрохлорид - 25,0 мг; вспомогательные вещества: кислота борная, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, бензалкония хлорид , вода для инъекций – до 1 мл.
Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты)
Код АТХ: S01FB01
Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Является симпатомиметиком прямого действия, который стимулирует альфа-адренергические рецепторы. Действует на альфа-адренорецепторы дилататора зрачка, вызывая расширение зрачка; на альфа-адренорецепторы артериол конъюнктивы, вызывая сужение артериол. Не обладает циклоплегическим действием.
Максимальный мидриаз достигается через 60–90 минут. Полное восстановление размеров зрачка наступает через 5–7 часов после применения.
Мидриатический эффект фенилэфрина может быть устранен с помощью тимоксамина.
Фармакокинетика
При физиологических значениях pH фенилэфрин является слабым основанием. Степень проникновения через ткани и структуры глаза определяется состоянием роговицы глаза. Здоровая роговица играет роль физического барьера для проникновения фенилэфрина, причем этот эффект дополняется некоторой метаболической активностью этой структуры глаза. При нарушении целостности эпителия роговицы, степень всасывания фенилэфрина может повыситься.
Показания к применению
Препарат применяется для расширения зрачка с диагностической или терапевтической целью.
Способ применения и дозы
Взрослые, включая пациентов пожилого возраста
По 1 капле в исследуемый/пораженный глаз. При необходимости дозу можно повторить, но только один раз, и не ранее чем через час после первой дозы.
Педиатрические пациенты
По 1 капле в исследуемый/пораженный глаз. Обычно, не возникает необходимости в применении дополнительной дозы.
Препарат можно комбинировать с другими мидриатиками/циклоплегиками с целью достижения адекватного мидриаза/циклоплегии.
Для интенсивно пигментированной радужки может потребоваться более высокая доза.
Для предотвращения жжения, за несколько минут до инстилляции препарата рекомендуется применение глазных капель с анестетиком.
Для уменьшения системной адсорбции, необходимо надавить на слёзный проток сразу после инстилляции.
Противопоказания
- повышенная чувствительность к фенилэфрину или любому из вспомогательных веществ;
- пациенты с заболеваниями сердца, артериальнаой гипертензией, аневризмой, тиреотоксикозом, длительно персистирующим инсулинозависимым сахарным диабетом, тахикардией;
- пожилые пациенты с выраженным атеросклерозом, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями;
- пациенты с закрытоугольной глаукомой (без предварительного лечения иридэктомией), узким углом передней камеры глаза;
- новорожденные и младенцы с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов и антигипертензивных средств (включая бета-блокаторы).
Побочное действие
Частота побочных реакций неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).
Нарушения со стороны органа зрения: боль в глазу, раздражение глаза, затуманивание зрения, фотофобия, аллергический конъюнктивит.
Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия; серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, включая спазм коронарных артерий, желудочковую аритмию и инфаркт миокарда (особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями) наблюдались при применении 10% глазных капель фенилэфрина.

Педиатрические пациенты

Периорбитальная бледность у недоношенных младенцев.

Передозировка

Ввиду того, что тяжелые токсические реакции на применение фенилэфрина развиваются быстро и имеют короткую продолжительность, их лечение, в основном, поддерживающее.

При необходимости возможно внутривенное введение быстродействующего α-адреноблокатора фентоламина в дозе 2-5 мг.

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат:

- у пожилых пациентов или у пациентов с инсулинозависимым диабетом, ортостатической гипотензией, артериальной гипертензией, гипертиреозом.
- у пациентов с атеросклерозом сосудов головного мозга или бронхиальной астмой.

Для снижения риска развития приступа закрытоугольной глаукомы, перед применением препарата следует оценить состояние угла передней камеры глаза.

Гиперемия глаза может увеличить абсорбцию фенилэфрина.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Пациенты, носящие контактные линзы, должны снять их перед закапыванием препарата и надеть не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Педиатрические пациенты

Соблюдать осторожность при применении препарата у детей. Следует применять минимальную эффективную дозу. Необходимо предупредить родителей о недопустимости попадания препарата в рот или на щеки детей.

Применение препарата у новорожденных и недоношенных младенцев не рекомендуется, за исключением случаев острой необходимости. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у данной категории пациентов из-за риска развития системных побочных реакций, включая транзиторное повышение артериального давления, которое потенциально может увеличить риск развития внутрижелудочковых кровоизлияний. После инстилляции препарата необходимо тщательное наблюдение за ребенком.

Применение в период беременности и кормления грудью

Безопасность применения препарата в период беременности и кормления грудью не установлена. Применение препарата в период беременности возможно только в случае крайней необходимости, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность водить и использовать машины

Препарат может вызвать чувство жжения в глазах и временное помутнение зрения. При возникновении данных симптомов, необходимо дождаться их исчезновения перед тем как водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенилэфрин может блокировать действие антигипертензивных средств; не рекомендуется их совместное применение**.**

Препарат повышает риск развития адренергических реакций при совместном применении с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 21 дня после их отмены.

Вазопрессорный эффект фенилэфрина и риск развития аритмии может повышаться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами или в течение нескольких дней после их отмены.

С осторожностью применять препарат при проведении галотанового ингаляционного наркоза, из-за риска развития фибрилляции желудочков.

При совместном применении с сердечными гликозидами или хинидином повышается риск развития аритмий.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Упаковка. Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 10 мл.

- Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в индивидуальной пачке. 10 пачек в картонном блоке (№1).
- 10 флаконов вместе с инструкциями по применению в картонном блоке (№10).

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель

LIQVOR® pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com