

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фенилефрин Вижън 25 mg/ml капки за очи, разтвор

Phenylephrin Vision 25 mg/ml eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20160368

Разрешение №

И-35361/09-11-2015

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml разтвор: 25 mg Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид (0,1 mg/ml), натриев метабисулфит (1,0 mg/ml).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър с опалесценция разтвор без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Фенилефрин е директно действащ симпатомиметик, който предизвиква мидриаза след локално приложение в окото. Притежава вазоконстрикторно и деконгестивно действие.

Продуктът се прилага за разширяване на зеницата при диагностични и/или терапевтични процедури:

- Увеити – за разкъсване на задни синехии или за предотвратяване на появата им;
- Хирургични интервенции;
- Изследване на рефракцията без циклоплегия;
- Фундоскопия и други диагностични изследвания.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни

- Вазоконстрикция и разширение на зеницата

В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора.

При необходимост дозата може да бъде повторена еднократно, най-малко 1 час след първата апликация.

Препоръчително е предварително приложение на локален анестетик няколко минути преди апликацията на фенилефрин с оглед избягване на неговото локално дразнещо действие и последвалото разреждане от слъзната течност.



Фенилефрин е особено подходящ в случаите, когато е необходимо да бъде постигната деконгестия на конюнктивалните кръвоносни съдове, бързо и мощно разширение на зеницата без циклоплегия.

- Увеити и задни синехии

Прилага се с цел превенция или при вече появили се синехии. Тяхната поява може да бъде предотвратена чрез предизвикване на широка дилатация на зеницата с фенилефрин, атропин или други циклоплегици.

В засегнатото око/очи се поставя 1 – 2 пъти по 1 капка разтвор. Максималната доза не трябва да надвишава 3 капки дневно. При необходимост лечението може да бъде повторено на следващия ден.

Към терапията, когато това е подходящо, могат да се добавят топли компреси и приложение на атропин.

- Глаукома

При пациенти с широкоъгълна глаукома продуктът може да се прилага едновременно с миотици, тъй като фенилефрин увеличава техния хипотензивен ефект и намалява нежеланите им ефекти върху зрителната острота, тъй като разширява стесненото зрително поле.

В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора.

- Хирургични интервенции

Подходящ е в случаите, когато е необходимо постигане на краткотрайно, но широко разширяване на зениците. Прилага се по 1 капка в засегнатото око/очи 30 – 60 мин. преди хирургичната интервенция.

- Рефракция

Фенилефрин засилва мидриатичният ефект на хоматропин, циклопентолат, тропикамид, атропин. В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора.

- Офталмоскопия

15 – 30 мин. след приложение на 1 капка от разтвора се осигурява адекватна мидриаза с продължителност 1 – 3 часа.

- Провокативен тест при закритоъгълна глаукома

Подходящо средство при диагностицирането на хронична закритоъгълна глаукома. Преди и след разширение на зеницата, постигнато с фенилефрин е необходимо измерване на вътреочното налягане (ВОН) и извършване на гонископия.

Установяването на значимо повишение на ВОН в комбинация с гонископично описан тесен преднокамерен ъгъл дава основание да се мисли за наличие на закритоъгълна глаукома.

Необходимо е да се отбележи, че негативният тест не изключва нейното наличие.

- Ретиноскопия

Използва се в случаите, когато е необходимо постигане на мидриаза без циклоплегия.



Във всички описани по-горе процедури, по-пигментираните ириси се нуждаят от по-високи дози фенилефрин.

- Диагностичен тест «Избледняване»

В зачервеното око се поставят 1 – 2 капки от разтвора, като след 5 мин. се наблюдава перилимбалната инекция. Избледняването е характерно за конюнктивална, повърхностна инекция, която е по-характерна за конюнктивит, а не за иридоциклит.

Лица в старческа възраст (над 65 години)

Не е необходима промяна в дозировката при тази група пациенти. Обикновено не се налага повторно приложение. Обичайно продуктът се прилага 5 минути след поставянето на избрания циклоплегик.

Педиатрична популация

С оглед постигане на адекватна циклоплегия, може да се комбинира с някой бързодействащ циклоплегичен продукт.

Начин на приложение

Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване на резорбцията на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното действие, особено при деца и лица в старческа възраст, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути или очите да се затворят в продължение на 3 минути след поставяне на капките.

При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към фенилефрин или към някои от помощните вещества описани в точка 6.1.;
- Сърдечни заболявания;
- Артериална хипертония;
- Тахикардия;
- Аневризма;
- Тиреотоксикоза;
- Инсулино-зависим тип диабет с по-голяма давност;
- Лечение с MAO-инхибитори, трициклични антидепресанти и антихипертензивни средства (вкл. бета-блокери);
- Закритоъгълна глаукома (с изключение на случаите, при които предварително е направена иридектомия) и пациенти с тесен камерен ъгъл, при които склонността към развитие на глаукома, предизвикана от мидриатици е висока.



- Недоносени новородени с ниско тегло;
- По време на хирургични интервенции, когато е нарушена роговичната епителна бариера.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Разтворът не трябва да се въвежда субконюнктивално или непосредствено в предната очна камера.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти, страдащи от диабет, мозъчна артериосклероза и бронхиална астма с голяма давност, както и при деца и лица в старческа възраст.

В някои случаи при възрастни пациенти е наблюдавана рефлекторна миоза след приложение на фенилефрин, а допълнителното му приложение предизвиква по-слаба от преди мидриаза. Този ефект може да бъде клинично релевантен при разширение на зениците преди катарактна екстракция или операция за отлепване на ретината.

При по-възрастни пациенти е възможно да се наблюдава транзиторна поява на пигментни частици, плувачи в предната камера след приложение на фенилефрин, особено след приложение на по-високи дози.

При възрастни пациенти със сърдечно-съдови заболявания е необходимо мониториране на артериалното налягане. При деца със сърдечни аномалии, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

С оглед намаляване на риска от внезапна атака при пациенти със закритоъгълна глаукома е необходима предварителна оценка на камерния ъгъл преди приложението на продукта.

Конюнктивалната хиперемия повишава абсорбцията на фенилефрин при локално приложение. Превишаването на препоръчаната доза, както и приложението на фенилефрин постоперативно или при травмирани очи, намалена слъзна секреция и по време на анестезия може да повиши абсорбцията му и да предизвика вазопресорен ефект.

Възможно е да се наблюдава помътняване на корнеята, в случай че фенилефрин с по-висока концентрация (10%) се прилага при пациенти с увреден корнеален епител.

Продуктът съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите.

Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи. Същите трябва да бъдат отстранени преди прилагане на продукта и да се изчака поне 15 минути, преди да бъдат поставени обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антихипертензивни продукти

При локално приложение на фенилефрин е възможно обръщане на ефекта на антихипертензивните средства, което в някои случаи може да бъде с фатални последици.

MAO-инхибитори

Налице е повишен риск от развитие на адренергични реакции. Това се отнася както в случаите на едновременно приложение, така и в случаите при които MAO-инхибитори са прилагани до седмици преди апликацията на фенилефрин.



Трициклични антидепресанти

Пресорният отговор към адренергичните средства и рискът от сърдечна аритмия може да бъде потенциран при пациенти приемащи трициклични антидепресанти, както и в случаите на скорошно прекратяване на лечението с тях.

Халотан

Поради повишен риск от камерни фибрилации, фенилефрин трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на обща анестезия, осъществявана с анестетици, които повишават чувствителността на миокарда към симпатомиметици.

Сърдечни гликозиди или Хинидин

Налице е повишен риск от аритмия.

Атропин

Едновременната употреба може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено при деца.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на фенилефрин по време на бременността при човека не е установена, поради което продуктът може да се употребява само след точна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Кърмене

Безопасността на фенилефрин по време на кърмене при човека не е установена, поради което продуктът може да се употребява само след точна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения след апликация на Фенилефрин Вижън, подобно на всички продукти за приложение в окото, което може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Пациентът трябва да бъде инструктиран, че ако след приложение на лекарството настъпи замъгление на зрението, трябва да изчака до проясняването му, преди да пристъпи към шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Следните нежелани реакции са докладвани при приложението на фенилефрин 25 mg/ml капки за очи. Честотата им не може да бъде оценена от наличните данни. При групирането в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



Нарушения на очите

С неизвестна честота: Болка, дразнене, временно замъгляване на зрението и други зрителни смущения, фотофобия, повишена конюнктивална чувствителност, алергични реакции, очна хиперемия.

Докладвани са случаи на алергични блефароконюнктивити – реакцията обикновено започна 3 – 4 часа след приложението на продукта и може да персистира около 12 часа, като регресията настъпва постепенно в рамките на 72 часа.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: палпитации, тахикардия, екстрасистоли, сърдечна аритмия и хипертензия.

Сериозни сърдечни нарушения като спазъм на коронарните артерии, камерни аритмии, тахикардия и миокарден инфаркт са наблюдавани при приложение на очни капки под формата на разтвор с концентрация на фенилефрин 10%.

Тези нежелани реакции, които в някои случаи могат да бъдат с фатален изход, обикновено се наблюдават при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и такива в старческа възраст.

Има съобщения за рязко покачване на артериалното налягане при недоносени новородени и при деца и възрастни с идиопатична, ортостатична хипотензия.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: замаяност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: контактен дерматит.

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения

С неизвестна честота: белодробен оток, диспнея.

Педиатрична популация

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): периорбитална бледност при недоносени пациенти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране



При локално приложение на продукта вероятността за предозиране не е голяма. Тежките токсични реакции, свързани с предозиране на фенилефрин настъпват бързо и са с кратка продължителност, лечението е поддържащо. Обикновено се проявяват като симпатикова стимулация – палпитации, тахикардия, последвана от брадикардия, хипертензия, белодробен оток и сърдечен арест.

Препоръчително е бързото интравенозно приложение на бързо действащи алфа-адренергични блокери, като фентоламин (2 – 5 mg i.v.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични продукти, Мидриатици и циклоплегици, Симпатомиметици, с изключение на антиглаукомни продукти, АТС код S01FB01.

Механизъм на действие

Фенилефрин е директен симпатомиметик, който стимулира алфа-адренергични рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Приложен в окото предизвиква мидриаза, като обикновено няма циклоплегично действие. Времето за постигане на пълна мидриаза е обикновено 15 – 60 минути.

Максималната продължителност на предизвиканата мидриаза е 60 – 90 минути, като пълно възстановяване настъпва в продължение на 3 – 7 часа след приложението.

Мидриатичният ефект се антагонизира от тимоксамин.

5.2. Фармакокинетични свойства

В условията на физиологично рН, фенилефрин представлява слаба база. Степента на пенетрация през очните тъкани и структури се определя от състоянието на очната корнея. Здравата корнея играе ролята на физична бариера за пенетрацията на фенилефрин, като този ефект се допълва от известна метаболитна активност на тази очна структура.

При нарушена цялост на корнеалния епител степента на абсорбция на фенилефрин може да бъде повишена.

Има данни, че след локално приложение на фенилефрин (10% разтвор) в окото, максималните плазмени концентрации са от порядъка на $10,2 \pm 7,9$ ng/ml и се достигат средно 10 мин. след апликацията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск при хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Натриев метабисулфит
Борна киселина
Натриев хидроксид и/или Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.
28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на бутилката при съхранение при температура под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен, тип "tamper-proof".

1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград
България



8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09.2016

