

БЕЛИФРИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Белифрин

Международное непатентованное название

Фенилэфрин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 25 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Миодилятические и циклоплегические средства. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты). Фенилэфрин.

Код ATХ S01FB01

Показания к применению

Фенилэфрин является симпатомиметиком прямого действия, который после местного применения в глаза, приводит к мидриазу. Обладает сосудосуживающим и противозастойным действием.

Препарат используют для расширения зрачка при диагностических или терапевтических процедурах:

- при увеите – с целью разрыва задних синехий или для предотвращения их возникновения
- при хирургических вмешательствах
- для исследования рефракции без циклоплегии
- при осмотре глазного дна и других диагностических процедурах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину или к какому-либо вспомогательному веществу
- сердечные заболевания (тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, нарушения сердечного ритма и проводимости, нестабильная стенокардия, острый и подострый инфаркт миокарда и т.д.)
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- аневризма (аневризма желудочка, аневризма аорты, аневризма сосудов головного мозга и т.д.)
- тиреотоксикоз
- инсулинов зависимый сахарный диабет большой давности
- прием ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов и гипотензивных средств (включая блокаторы)
- закрытоугольная глаукома (за исключением случаев предварительной иридэктомии) и пациенты с узким УПК, у которых повышенна склонность к развитию глаукомы при применении миодилятических средств
- хирургические вмешательства с нарушением эпителиального барьера роговицы
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Требуется тщательный контроль и корректировка доз при применении препарата Белифрин одновременно или в течение 21 дня после приема антидепрессантов (ингибиторов моноаминооксидазы), так как возможно развитие нежелательных побочных эффектов. Серьезные побочные эффекты чаще отмечались при применении пропранолола. Одновременный прием с атропином может вызвать учащенное сердцебиение у некоторых пациентов, особенно у детей младше 2 лет.

Препарат Белифрин содержит сульфит, который может вызвать аллергические реакции, иногда опасные для жизни, или менее тяжелые астматические приступы. Чаще на сульфиты дают реакции астматики.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты для снижения кровяного давления: возможно развитие противоположного эффекта – повышения кровяного давления, которое в некоторых случаях может привести к смертельному исходу.

Антидепрессанты (ингибиторы МАО): повышен риск развития побочных эффектов при их одновременном применении или приеме антидепрессантов за 3 недели до применения глазных капель с фенилэфрином.

Трициклические антидепрессанты: у пациентов, принимающих антидепрессанты, а также после недавнего прекращения их приема, возможен риск развития нарушений сердечного ритма.

Пропранолол: возможно развитие побочных эффектов.

Галотан: повышается риск развития крайне тяжелых нарушений сердечной деятельности, что может быть опасно для пациента при проведении наркоза.

Сердечные гликозиды или хинидин: повышен риск развития аритмии.

Атропин: возможно развитие учащенного сердцебиения у некоторых пациентов, например, у детей.

Специальные предупреждения

Препарат предназначен только для местного применения в глаза. Раствор нельзя вводить под слизистую глаза или в переднюю камеру глаза.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с длительно протекающим диабетом, атеросклерозом мозга и бронхиальной астмой, а также у детей и пожилых.

При применении препарата у пожилых, в некоторых случаях отмечалось рефлекторное сужение зрачка, а дополнительное закапывание препарата приводило к более слабому, чем ожидаются, расширению зрачка. Этот эффект у пожилых людей может осложнить проведение операции по поводу катаракты или отслойки сетчатки.

Обычно, любой препарат, расширяющий зрачок, включая препарат Белифрин, противопоказан пациентам с повышенным внутриглазным давлением, так как иногда он может его повышать. Однако, кратковременное расширение зрачка поможет убрать спайки и это положительное действие может перевесить риск одновременного расширения зрачка.

Через 40–45 минут после применения препарата, из-за сильного действия на мышцу, расширяющую зрачок, у пожилых людей возможно развитие временного помутнения пигмента, похожее на микроскопическое кровоизлияние в переднем отделе глаза.

Для предупреждения боли, перед применением препарата Белифрин может применяться местный анестетик.

При сердечно-сосудистых заболеваниях у пожилых необходим контроль кровяного давления. У детей с заболеванием сердца, препарат необходимо применять с повышенной осторожностью.

Пациентам с повышенным внутриглазным давлением, для уменьшения риска внезапного развития приступа, необходимо проведение предварительного обследования.

Воспаление слизистой глаза повышает всасывание препарата Белифрин.

Превышение рекомендуемой дозы, применение препарата Белифрин после операции, при травме глаз, уменьшение секреции слезной жидкости или под наркозом может усиливать его всасывание и вызвать развитие побочных эффектов, связанных со спазмом сосудов.

У пациентов с повреждением передней прозрачной оболочки глаза (роговицы) при применении более высоких концентраций фенилэфрина (10%), возможно ее помутнение.

Препарат содержит вспомогательное вещество - бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Известно, что бензалконий хлорид обесцвечивает контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Их необходимо удалить перед применением препарата и установить не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата Белифрин.

Препарат содержит сульфит, который может вызывать аллергические реакции, включая опасные для жизни или менее тяжелые приступы астмы у некоторых пациентов. Распространенность чувствительности к сульфиту среди населения низкая. Чаще на сульфиты реагируют астматики.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность у детей не установлена.

Во время беременности или лактации

Безопасность фенилэфрина в период беременности и кормления грудью не установлена, поэтому при беременности и в период лактации, не рекомендуется применять препарат Белифрин без рекомендации врача.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После закапывания капель Белифрин, возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, которые могут оказывать влияние на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами. При нарушениях зрения, прежде чем садиться за руль или работать с техникой, необходимо подождать, когда зрение прояснится.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

• Сужение кровеносных сосудов и расширение зрачка

В больной глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.

При необходимости дозу можно повторить только один раз, не менее чем через час после первого закапывания.

Чтобы избежать местного раздражающего действия и последующего разжижения слезной жидкости рекомендуется за несколько минут до применения препарата Белифрин предварительно закапать местное обезболивающее средство.

При необходимости, препарат Белифрин применяется для устранения застоя в поверхностных кровеносных сосудах глаз, быстрого и сильного расширения зрачка.

• Воспаление сосудистой оболочки глаза и задние спаек

Применяют с целью предупреждения образования спаек и когда они уже имеются. Образование спаек можно предупредить при сильном расширении зрачка, вызванным препаратом Белифрин, атропином или другими подобными препаратами.

В больной глаз закапывают по 1 капле раствора 1-2 раза в день. Максимальная доза не должна превышать 3 капли в день. При необходимости, на следующий день лечение можно повторить.

Если наблюдается положительный результат, в лечение можно включить теплые компрессы и атропин.

- Повышение внутриглазного давления (глаукома)

У пациентов с повышенным внутриглазным давлением (открытоугольной глаукомой), препарат Белифрин можно применять одновременно с препаратами, сужающими зрачки. Закапывают по 1 капле раствора в большую глаз/глаза.

- Хирургические операции

Применение препарата показано, если необходимо кратковременное и сильное расширение зрачка. Закапывают по 1 капле в большую глаз/глаза за 30–60 минут до операции.

- Определение остроты зрения

Препарат Белифрин усиливает расширяющее зрачок действие таких препаратов, как хоматропин, циклопентолат, тропикамид, атропин.

В больной глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.

- Осмотр глазного дна

Закапывание 1 капли раствора способствует наступлению расширения зрачка через 15–30 минут, длительность эффекта составляет 1–3 часа.

- Проекционный тест при повышении внутриглазного давления (закрытоугольной глаукоме)

Может применяться для диагностики этого заболевания. Для этого, измеряют внутриглазное давление и осматривают переднюю камеру глаза, до и после расширения зрачка, вызванного препаратом Белифрин.

Значительное повышение внутриглазного давления в комбинации с узким углом передней камеры (УПК), дает основание подозревать наличие закрытоугольной глаукомы.

- Определение силы линз, необходимых для коррекции зрения (ретиноскопия)

Используется в случаях, когда необходимо расширение зрачка без расслабления ресничной мышцы глаза с помощью лекарственных средств.

При любой из описанных выше процедур, радужная оболочка глаза с более выраженной пигментацией требуют применения более высоких доз препарата Белифрин.

- Для диагностики воспаления слизистой глаза

В покрасневший глаз закапывают 1–2 капли раствора. Если через 5 минут отмечается сужение сосудов глазного яблока, то это характерно для поверхностного воспаления слизистой оболочки глаза, а не воспаления его более глубоких структур.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Нет необходимости изменения дозировки для этой группы пациентов. Обычно не требуется повторного применения.

Дети

Для адекватного расширения зрачка, можно комбинировать применение препарата Белифрин с препаратами подобного, но более быстрого действия.

Метод и путь введения

Капли закапывают в карман, который образуется при оттягивании нижнего века (между веком и глазным яблоком). Для предупреждения всасывания препарата через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, особенно у детей и пожилых, носослезный канал следует прижимать пальцем в течение 2–3 минут или закрыть глаза на 3 минуты после закапывания.

При закапывании капель в больной глаз/глаза, для предупреждения загрязнения раствора, нельзя прикасаться кончиком капельницы к веку, коже вокруг глаз или другим поверхностям.

Если одновременно назначены другие лекарственные препараты для местного применения в глаза, их необходимо применять с интервалом не менее 10 минут. Если одновременно применяется глазная мазь, то ее наносят в последнюю очередь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

ки

При местном применении препарата, вероятность передозировки небольшая. Тяжелые токсические реакции при передозировке фенилэфрина быстро проявляются и быстро проходят.

Симптомы: артериальная гипертензия с тахикардией и последующей рефлекторной брадикардией, отек легких и остановка сердца.

Лечение: показано быстрое внутривенное введение альфа-адреноблокаторов быстрого действия, таких как фентоламин (2–5 мг в/в).

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- боль, раздражение, временное затуманивание зрения и другие нарушения зрения, светобоязнь, аллергическое воспаление и покраснение слизистой глаза и век

• сердцебиение, учащение сердечных сокращений, нарушения сердечного ритма и повышение кровяного давления

• серьезные сердечные нарушения, такие как спазм сосудов сердца и инфаркт миокарда (иногда со смертельным исходом), чаще у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и у пожилых

• резкое повышение кровяного давления у взрослых, страдающих выраженным снижением кровяного давления при изменении положения тела

• аллергические реакции, острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами

• головокружение, отек легких, одышка.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл раствора содержит

активное вещество – фенилэфрина гидрохлорид 125.0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдэтат, натрия метабисульфит, кислота борная, кислота хлороводородная (0.36 %), натрия гидроксид (0.4 % раствор), вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная от бесцветного до слабо-коричневого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают во флакон из полистилена низкой плотности (LDPE) белого цвета с завинчивающейся крышкой-капельницей с защитным колпачком типа "tamper-proof".

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года. Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25°C в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-RazgradAD, бул. Априльского восстания 68, 7200 Разград, Болгария

Тел: (+359 84) 660 999

E-mail: office@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP, Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB

Тел: +44-203-598-2050

E-mail: info@belinda.uk.com