

Fenefrin 100 mg/ml picături oftalmice soluție
Clorhidrat de fenilefrină**Compoziție**

Fiecare ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de fenilefrină 100 mg și excipienți: edetat de sodiu dihidrat, clorură de benzalconiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Grupă farmacoterapeutică: midriatice și cicloplegice, simpatomimetice.

Indicații terapeutice

Dilatarea pupilei
Dilatarea dorită rapidă și pronunțată a pupilei
Profilaxie și tratament
Profilaxia uveitei, sau distrugerea sinechiei în uveită
Chirurgia oculară
Dilatarea pupilei înaintea chirurgiei intraoculare

Contraindicații

Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Glaucomul cu unghi închis.
Rinita uscată.
Anevrismul vascular.
Sarcina și alăptarea.
Medicamentul este contraindicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Precauții

Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate cauza iritație oculară. A se evita contactul cu lentilele de contact moi. A se scoate lentilele de contact înainte de aplicare și a se aștepta timp de cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Este cunoscut faptul că benzalconiul provoacă modificarea culorii lentilelor de contact moi.

Interacțiuni

Creșterea semnificativă a tensiunii arteriale poate apare după -administrarea de guanetidină sau rezerpină.
Efectele cardiovasculare ale fenilefrinei pot fi potențate de utilizarea în asociere inhibitori ai monoaminoxidazei, antidepressive triciclice, anumite anestezice, insulină, metildopa, atropină și beta-blocante (de exemplu propranolol).

Atenționări speciale

Se recomandă precauție specială la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare, hipertensiune arterială, disfuncție cardiacă severă, aritmie cardiacă, hipertiroidie, afectări vasculare majore (de exemplu, ateroscleroză avansată, diabet zaharat insulino-dependent) dacă aceștia sunt tratați cu Fenefrin. De asemenea, se recomandă precauție la vârstnici. Este necesar a se avea în vedere utilizarea altui medicament cu concentrație mai mică de fenilefrină la acești pacienți.

A fost observată creșterea semnificativă a tensiunii arteriale după instilarea dozelor recomandate de soluție oftalmică cu fenilefrină

Se recomandă precauție specială la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare, hipertensiune arterială, disfuncție cardiacă severă, aritmie cardiacă, hipertiroidie, afectări vasculare majore (de exemplu,

ateroscleroză avansată, diabet zaharat insulino-dependent) dacă aceștia sunt tratați cu Fenefrin. De asemenea, se recomandă precauție la vârstnici. Este necesar a se avea în vedere utilizarea altui medicament cu concentrație mai mică de fenilefrină la acești pacienți.

Absorbția crescută și intensificarea reacțiilor adverse sistemice sunt posibile în hiperemia conjunctivală și afectarea epiteliului cornean.

Aplicarea medicamentului în ochi după traumatism, intervenție chirurgicală, sau la pacienții cu lăcrimare scăzută (în timpul anesteziei) poate cauza absorbție suficientă a fenilefrinei și răspuns vasopresor sistemic.

Mioza de rebound a fost observată la vârstnici la o zi după aplicarea soluției oftalmice cu fenilefrină, și reinstilarea a cauzat reducerea midriazei. Datorită efectului puternic dilatator al medicamentului, pot apărea tranzitorii spoturi pigmentare flotante în umoarea apoasă. Acest fenomen apare la 30-45 de minute după aplicarea soluției oftalmice cu fenilefrină la persoanele vârstnice.

Sarcina și alăptarea:

În studiile la animale cu femele de șobolan gestante fenilefrina induce o scădere semnificativă dependentă de doză a fluxului sanguin uterin, o creștere a rezistenței periferice a vaselor uterine și creșterea contractilității musculaturii uterine. Aceste modificări au contribuit la tulburările de creștere fetală. Fenilefrina a crescut riscul apariției *situs inversus* la feteșii de șobolan (un asemenea efect nu a fost demonstrat până acum la oameni).

Fenilefrina potențează efectul teratogen al acetazolamidei la șobolani (dezvoltarea de malformații ale membrului). În testări *in vitro*, nu au fost demonstrate efecte mutagene.

Nu sunt disponibile studii obiective de evaluare asupra activității fenilefrinei în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă fenilefrina este secretată în laptele matern. Fenefrina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Fenilefrina determină midriază și interferă cu acomodarea. Vederea este neclară, există riscul vederii tulburi care durează chiar câteva ore. Pacientul trebuie să evite activitățile menționate câteva ore după instilarea medicamentului. Abilitatea acestuia de a reacționa rapid și rezonabil poate fi afectată.

Doze și mod de administrare

Adulți

Medicamentul este destinat administrării la adulți. O picătură (ca doză unică) este aplicată în sacul conjunctival, urmând a se obține o dilatare rapidă și pronunțată a pupilei.

În scop terapeutic, pentru a distruge sinechia, o picătură din medicament este instilată în sacul conjunctival al ochiului (sau a ambilor ochi) o dată pe zi.

Tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile; prelungirea tratamentului necesită supraveghere medicală.

Pentru dilatarea pupilei în timpul operației, medicamentul poate fi aplicat cu 30-60 de minute înainte de chirurgia intraoculară.

Doze la pacienții vârstnici

Când medicamentul este administrat persoanelor vârstnice este necesară precauție; acest medicament trebuie administrat numai în cazul în care posibilitatea folosirii altui medicament cu concentrație mai mică de fenilefrină a fost luată în considerare.

Mod de administrare

Pacientul își apleacă ușor capul pe spate, trage în jos pleoapa inferioară și instilează cu grijă o picătură în sacul conjunctival prin presarea flaconului. Este important să nu se atingă ochiul cu picurătorul. După aplicare, flaconul trebuie închis din nou.

La fel ca la toate picăturile oftalmice, se recomandă presarea cu degetul a sacului lacrimal (colțul intern al ochiului) înainte de instilare pentru a reduce absorbția sistemică, și a elimina presiunea 2-3 minute după aplicarea picăturilor.

Reacții adverse

Medicamentul poate determina hiperemie reactivă ca urmare a efectului vasoconstrictor, senzație de arsură la nivelul sacului conjunctival, o creștere a tensiunii arteriale; poate apare cicloplegie persistentă pentru câteva ore. Pe lângă acestea, au apărut reacții presoare puternice acompaniate de palpitații, tahicardie și cefalee severă. Aceste efecte sistemice au fost observate în special la pacienții cu hiperemie conjunctivală și afectare a epitelului cornean sau conjunctival.

Utilizarea cronică poate determina hiperemie conjunctivală reactivă și îngroșarea corneei datorită difuziunii edematoase. Utilizarea cronică poate determina mioză la vârstnici (efect de rebound).

În cazuri izolate xeroză conjunctivală (keratinizare epitelială), închiderea canalului lacrimal și epifora instalate după utilizarea pe termen lung.

Fenilefrina poate agrava glaucomul cu unghi îngust, astfel, poate provoca atacul de glaucom. Dacă fenilefrina este utilizată în glaucom, trebuie adăugate medicamente care reduc presiunea intraoculară (de exemplu pilocarpina).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare ale căruia detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Supradozaj

Simptome:

Simptomele de supradozaj sunt următoarele: creșterea tensiunii arteriale, palpitații, cefalee, vărsături, anxietate, tremurături, inițial tahicardie, apoi glomus caroticum, posibilă bradicardie reflexă datorită stimulării. De asemenea, după administrarea oculară topică a preparatului, poate apare o creștere pronunțată a tensiunii arteriale (de exemplu după administrarea de doze crescute).

Doza orală toxică la copii este de 3 mg pe 1 kg de greutate corporală, la adulți este de 300 mg pe 1 kg de greutate corporală.

Măsuri:

După ingestia medicamentului, se administrează oral cărbune activat și se efectuează lavaj gastric.

După supradozaj în sacul conjunctival, se recomandă spălarea imediată cu apă a sacului conjunctival.

Bradycardia reflexă este controlată cu atropină (dozele administrate la copii între 0.01-0.02 mg pe 1 kg de greutate corporală).

Fentolamina este administrată ca blocant al alfa-receptorilor periferici în creșterea severă a tensiunii arteriale.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Medicamentul ambalat pentru comercializare: A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă; flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă; flaconul conține 10 ml picături oftalmice, soluție.

Producător

Unimed Pharma Ltd.,
Orieškova 11, 82105 Bratislava
Republica Slovacă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Unimed Pharma Ltd.,
Orieškova 11, 82105 Bratislava
Republica Slovacă

Data ultimei verificări a prospectului

Aprilie 2018