

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФРИНАКАП ДУО, 8 мг/мл + 50 мг/мл, капли глазные

Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФРИНАКАП ДУО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФРИНАКАП ДУО.
3. Применение препарата ФРИНАКАП ДУО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФРИНАКАП ДУО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ФРИНАКАП ДУО, и для чего его применяют

Препарат ФРИНАКАП ДУО содержит комбинацию действующих веществ: тропикамид, который относится к группе антихолинергических препаратов, и фенилэфрин, который относится к группе симпатомиметиков. Препарат ФРИНАКАП ДУО применяется для расширения зрачка при диагностических, хирургических офтальмологических процедурах и при нарушении аккомодации.

Показания к применению

Препарат ФРИНАКАП ДУО применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве мидриатического средства:

- при диагностических офтальмологических процедурах;
- перед хирургическими и лазерными операциями;

- при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

Способ действия препарата ФРИНАКАП ДУО

Препарат ФРИНАКАП ДУО содержит комбинацию действующих веществ тропикамид и фенилэфрин. Тропикамид является м-холиноблокатором, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации, незначительно повышает внутриглазное давление.

Мидриаз (расширение зрачка) 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 является неселективным альфа-адреномиметиком. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Мидриаз на фоне применения фенилэфрина наступает в течение 10–60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией (медикаментозный паралич ресничной мышцы).

Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Применение фенилэфрина совместно с тропикамидом снижает или купирует способность последнего повышать внутриглазное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ФРИНАКАП ДУО

Противопоказания

Не применяйте препарат ФРИНАКАП ДУО:

- если у Вас аллергия на тропикамид, фенилэфрин или любые другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас такие заболевания, как узкоугольная, закрытоугольная, смешанная глаукома;
- если у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз);
- если у Вас наследственное нарушение синтеза гема (почечная порфирия);
- если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови (тиреотоксикоз);

- если у Вас сахарный диабет I типа;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (также в течение трех недель после прекращения их приема).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФРИНАКАП ДУО проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, связанным со снижением чувствительности клеток к гормону инсулину (II типа), у пациентов пожилого возраста, пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, приводящих к повреждению вещества головного мозга (цереброваскулярными заболеваниями), а также у пациентов после операции на конъюнктиве (снижение заживления конъюнктивы). Если что-либо из перечисленного относится к Вам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

Из-за сокращения мышцы зрачка (дилататора) через 30-45 минут после закапывания (инстилляций) во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. При наличии взвеси во влаге передней камеры врачу необходимо дифференцировать частицы пигмента с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови.

При применении препарата возможно повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц. При возникновении боли в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшении зрения, возникновении радужных кругов перед глазами, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу. Тропикамид может вызвать нарушение психической деятельности (психоз).

При применении капель необходимо избегать контакта кончика флакона с какой-либо поверхностью.

Если Вы носите контактные линзы, то снимите их перед применением препарата ФРИНАКАП ДУО. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания препарата.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте младше 12 лет, так как эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат ФРИНАКАП ДУО

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Адреномиметики усиливают эффект тропикамида.
- 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 препаратами уменьшающими активность фермента моноамина оксидазы, а также в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.
- Вазопрессорное 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. При назначении бета-адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.
- Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.
- Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.
- Предварительная инстилляционная анестезия может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ФРИНАКАП ДУО оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

После использования препарата ФРИНАКАП ДУО 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 быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ФРИНАКАП ДУО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических процедурах и оперативных вмешательствах (хирургических, лазерных) в конъюнктивальную полость закапывают по 1-2 капли за 15–30 минут до процедуры или операции;
- Для коррекции нарушений аккомодации и прогрессирующей близорукости закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

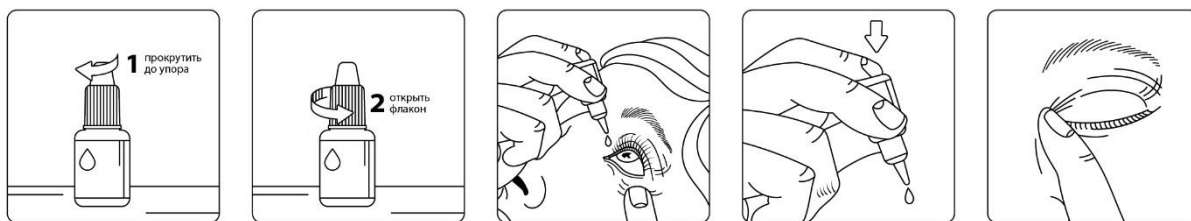
Применение у детей и подростков

Способ применения препарата у детей старше 12 лет не отличается от общих рекомендаций.

Путь и способ введения

Препарат ФРИНАКАП ДУО применяется местно, в виде инстилляций (закапываний) в конъюнктивальную полость глаза.

Инструкция по применению флакона-капельницы



1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.

4. Рекомендуется после закапывания капель осуществлять носослезную окклюзию (надавливание на нижнее веко во внутреннем углу глазной щели) или закрытие век на 2 минуты.

5. Закрыть флакон-капельницу. Для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

Если Вы применили препарата ФРИНАКАП ДУО больше, чем следовало

Данные о передозировке при местном применении отсутствуют.

При передозировке препарата Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь могут появляться сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, ажитация, 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).

Если Вы забыли применить препарат ФРИНАКАП ДУО

Используйте препарат в обычное время согласно графику. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ФРИНАКАП ДУО

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ФРИНАКАП ДУО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Прекратите применение препарата ФРИНАКАП ДУО и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшение зрения, возникновение радужных кругов перед глазами (признаки повышения внутриглазного давления).
- Сильная продолжительная боль в грудной клетке, чувство давления в грудной клетке, одышка, поверхностное дыхание, чувство нехватки воздуха, головокружение, слабость, холодный пот (признаки инфаркта миокарда) – возможно у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.
- Боль в грудной клетке, одышка, кашель, кровохарканье, снижение артериального давления, бледность кожи, обморок (признаки эмболии легочной артерии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ФРИНАКАП ДУО:

– Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сужение зрачка (реактивный миоз) на следующий день после применения (повторное применение препарата в это время может иметь менее выраженный эффект (мидриаз), чем накануне), чаще наблюдается у пожилых пациентов.

– С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение, головная боль, обморок;
- аллергические реакции;
- временная боль, жжение в глазу и светобоязнь;
- временное снижение зрения;
- временное повышение внутриглазного давления вследствие высвобождения пигмента в водянистую влагу и блокирования угла передней камеры глаза (при наличии врожденного анатомически узкого угла или при сужении угла);

- боль в области надбровных дуг;
- слезотечение;
- покраснение конъюнктивы;
- воспаление роговицы (кератит);
- ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца, увеличение или снижение частоты сердечных сокращений (тахикардия, брадикардия);
- снижение артериального давления;
- сухость во рту;
- рвота;
- снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору;
- бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит;
- напряжение (ригидность) мышц;
- частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ФРИНАКАП ДУО

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и в пачке).

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 1 месяца.

Не следует применять препарат если Вы заметили видимые повреждения флакона.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФРИНАКАП ДУО содержит

Действующими веществами являются тропикамид и фенилэфрин.

Каждый 1 мл раствора препарата содержит 8 мг тропикамида и 50 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полидрония хлорид, гипромеллоза, натрия метабисульфит, динатрия эдетат (ЭДТА), натрия гидроксида раствор 6 М (для коррекции pH), хлороводородной кислоты раствор 6 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ФРИНАКАП ДУО и содержимое упаковки

Препарат ФРИНАКАП ДУО представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричневатого-желтого цвета.

По 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности), укупоренный колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице помещают в пакет из фольгированной пленки.

1 пакет из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>