

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФРИНАКАП СОФТ, 25 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: 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.
 - 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.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат ФРИНАКАП СОФТ содержит действующее вещество фенилэфрин, применяется в офтальмологии для расширения зрачка, улучшения оттока внутриглазной жидкости и сужения сосудов конъюнктивы.

Показания к применению

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у взрослых и детей с 0 лет:

- при иридоциклите для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки;
- для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза, при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии;
- для проведения провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому;

- для дифференциальной диагностики поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока;
- при синдроме «красного глаза» (для уменьшения гиперемии, отека и раздраженности слизистой оболочки глаза).

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у взрослых и детей старше 6 лет:

- для профилактики астигматизма и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой;
- для лечения ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактики прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

Способ действия препарата ФРИНАКАП СОФТ

Препарат ФРИНАКАП СОФТ, содержит фенилэфрин, который обладает выраженным стимулирующим действием на альфа-адренорецепторы. После однократного закапывания фенилэфрина в течение 10–60 минут происходит расширение зрачка (мидриаз), которое сохраняется в течение 2 часов. Сужение сосудов (вазоконстрикция) происходит через 30–90 секунд после закапывания фенилэфрина и продолжается в течение 2–6 часов.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ФРИНАКАП СОФТ

Противопоказания

Не применяйте препарат ФРИНАКАП СОФТ:

- если у Вас аллергия на фенилэфрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностированы узкоугольная или закрытоугольная глаукома;
- если Вы относитесь к лицам пожилого возраста с серьезными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы (заболевания сосудов головного мозга);
- если Вы страдаете повышением артериального давления (артериальной гипертонией) в сочетании с поражением сердечной мышцы (ишемической болезнью сердца), расширением и истончением стенок аорты (аневризмой аорты), прерыванием проведения импульсов от предсердий к желудочкам сердца (атриовентрикулярной блокадой I–III степени), нарушением сердечного ритма (аритмией);

- если у Вас учащенное сердцебиение более 100 ударов в минуту (тахикардия);
- если у Вас диагностировано нарушение целостности глазного яблока, нарушение слезопродукции, противопоказано применение препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций;
- у недоношенных детей;
- если ребенок не достиг возраста 6 лет (противопоказано применение по показаниям: «Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» и «Профилактика астигматизма и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой»);
- если у Вас повышена концентрация гормонов щитовидной железы в крови (гипертиреоз);
- если у Вас наследственное нарушение синтеза гема – составной части гемоглобина (печеночная порфирия);
- при наличии у Вас врожденного дефицита фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у Вас насморк (ринит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФРИНАКАП СОФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До закапывания (инстилляций) Вам препарата ФРИНАКАП СОФТ обязательно сообщите врачу:

- если у Вас сахарный диабет (возрастает риск повышения артериального давления);
- если у Вас наследственное заболевание серповидно-клеточная анемия, характеризующееся аномалией строения гемоглобина – белка, переносящего кислород в эритроцитах (возрастает риск замедления заживления повреждений тканей глаза);
- если Вы используете контактные линзы (возникает риск замедления заживления тканей глаза);
- если Вы недавно перенесли офтальмологические оперативные вмешательства, у Вас травма глаза, а также сниженная слезопродукция (риск увеличения всасывания фенилэфрина в кровоток и развития нежелательных реакций).

Дети и подростки

Препарат разрешен к применению у детей с 0 лет.

Препарат ФРИНАКАП СОФТ применяется у детей в возрасте от 6 лет по показаниям:

«Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой» и «Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой».

Другие препараты и препарат ФРИНАКАП СОФТ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу о применении препаратов указанных ниже.

- Следует с осторожностью применять с препаратами содержащими атропин, так как совместное применение его с фенилэфрином может привести к сужению сосудов и учащению ритма сердца.
- Следует с осторожностью применять ФРИНАКАП СОФТ с ингибиторами моноаминоксидазы (например, моклобемид, селегилин), а также в течение 21 дня после прекращения приема этих препаратов из-за возможности неконтролируемого подъема артериального давления.
- Сосудосуживающее действие препарата ФРИНАКАП СОФТ может усиливаться при совместном применении с препаратами из числа трициклических антидепрессантов, а также с пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами (препараты снижения артериального давления).
- ФРИНАКАП СОФТ может усиливать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.
- Воздействие препарата ФРИНАКАП СОФТ на сердце и сосуды может усиливаться при сочетании с препаратами, относящимися к симпатомиметикам.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат ФРИНАКАП СОФТ во время беременности, за исключением случаев, когда это четко предписано Вашим врачом.

Лактация

При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ФРИНАКАП СОФТ оказывает выраженное влияние на ширину зрачка и аккомодацию, возможно временное снижение остроты зрения, поэтому до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ФРИНАКАП СОФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- При иридоциклитах по 1 капле препарата ФРИНАКАП СОФТ закапывается в конъюнктивальный мешок (пространство между глазным яблоком и веками) больного глаза (глаз) 2–3 раза в сутки.
- При проведении диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии применяются однократные инстилляций 1 капли препарата ФРИНАКАП СОФТ. Максимальный мидриаз достигается через 15–30 минут и сохраняется в течение 1–3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени через 1 час возможна повторная инстиляция 1 капли препарата ФРИНАКАП СОФТ.
- При проведении провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому закапывается однократно 1 капля препарата.
- Для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока закапывается однократно 1 капля препарата ФРИНАКАП СОФТ.
- При синдроме «красного глаза» применяют однократное закапывание 1 капли препарата ФРИНАКАП СОФТ для уменьшения гиперемии и раздраженности слизистой оболочки глаза.
- Для профилактики астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4 недель.

- Для лечения ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактики прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Максимальная однократная доза ФРИНАКАП СОФТ составляет 1 каплю.

Максимальная суточная доза ФРИНАКАП СОФТ составляет 3 капли.

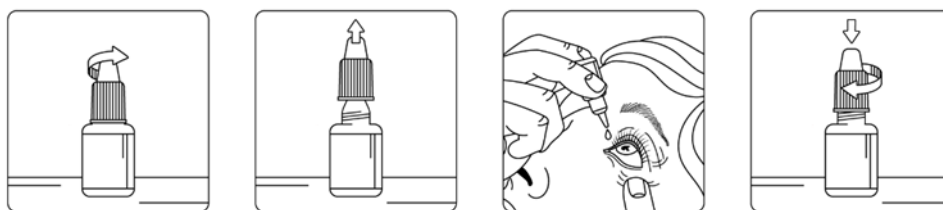
Применение у детей и подростков

Способ применения препарата у детей не отличается от общих рекомендаций.

Путь и способ введения

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

Инструкция по применению флакона-капельницы



1. Вращающими движениями против часовой стрелки откройте флакон-капельницу и снимите крышку.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните флакон-капельницу, зафиксируйте между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокиньте голову назад, расположите наконечник флакона-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттяните нижнее веко вниз. Слегка надавите на флакон-капельницу и закапайте необходимое количество препарата. Избегайте контактов наконечника открытого флакона-капельницы с поверхностью глаза и руками.
4. После использования наденьте крышку на флакон-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона-капельницы препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона-капельницы применять препарат не следует.

Продолжительность терапии

Воспаление радужки и ресничного тела (иридоциклит)

Продолжительность лечения определяется врачом.

Осмотр глазного дна (офтальмоскопия)

Применяется однократно. В случае необходимости продлить расширение зрачка через 1 час можно закапать еще 1 каплю.

Диагностика

Диагностика пациентов с подозрением на глаукому

Однократно.

Диагностика типа инъекции глазного яблока

Однократно.

При синдроме «красного глаза»

Однократно.

При зрительном переутомлении (астенопии) и нарушениях аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой

Продолжительность лечения составляет 4 недели.

Для лечения ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактики прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой

Продолжительность лечения составляет 4 недели.

Если Вы применили препарата ФРИНАКАП СОФТ больше, чем следовало

При передозировке 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

Беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования альфа-адреноблокаторов, например, 5–10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Если Вы забыли применить препарат ФРИНАКАП СОФТ

Если Вы забыли применить препарат, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ФРИНАКАП СОФТ

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 СОФТ 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 СОФТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов:

- учащенное сердцебиение более 100 ударов в минуту (признаки тахикардии);
- перебои в работе сердца – сначала учащенное сердцебиение, потом замирание, головокружение, слабость, нехватка воздуха (признаки нарушения ритма сердца под названием «желудочковая аритмия»);
- нарушение ритма сердца (признак аритмии);
- замедление сердечного ритма (признак рефлекторной брадикардии);
- ощущение одышки, постоянной усталости, отеки нижних конечностей, боли за грудиной и/или в области спины и живота (признак окклюзии коронарных артерий);
- острая боль в груди или спине, внезапная одышка, очень частый пульс, обморок или головокружение, отек, покраснение или боль в одной из нижних конечностей, кровь в мокроте (признаки закупорки (эмболии) легочной артерии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ФРИНАКАП СОФТ.

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

- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- зуд, боль, покраснения и/или шелушения, отек кожи (контактный дерматит);
- покраснения, боль и жжение в глазах, ощущение инородного тела в глазу, отечность век (симптомы конъюнктивита);
- отек век и кожи вокруг глаз (периорбитальный отек);
- ощущение жжения в глазу;
- затуманивание зрения;
- раздражение, ощущение дискомфорта в глазу;
- слезотечение;
- увеличение внутриглазного давления;

- незначительное сужение зрачка (реактивный миоз) на следующий день после применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата ФРИНАКАП СОФТ

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 пачке).

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 1 мес.

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 СОФТ содержит

Действующим веществом является фенилэфрин.

1 мл капель глазных содержит 25 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

полидрония хлорид, гипромеллоза, макрогол 400, натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH), хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата ФРИНАКАП СОФТ и содержимое упаковки

Капли глазные.

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

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу 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

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")

Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280.

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/>