

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тропикамид + фенилэфрин.

1 мл препарата содержит 8 мг тропикамида, 50 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричневатого-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФРИНАКАП ДУО показан к применению 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальный мешок закапывают по 1-2 капли за 15-30 минут до процедуры или операции.

Для коррекции нарушений аккомодации закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

Дети

Применение препарата ФРИНАКАП ДУО противопоказано в детском возрасте до 12 лет.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после закапывания

Информация о хранении препарата после вскрытия и утилизации указана в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тропикамиду или фенилэфрину, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз);
- почечная порфирия;
- тиреотоксикоз;
- сахарный диабет I типа;
- одновременный прием (а также в течение 3 недель после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом II типа, пожилого возраста (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), с цереброваскулярными заболеваниями, у пациентов после оперативного вмешательства на конъюнктиве (снижение заживления конъюнктивы).

Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 минут после инстилляций во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Циклоплегики могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц, что необходимо учитывать и проводить тщательную оценку перед началом лечения; тропикамид может индуцировать возникновение психозов.

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

Контактные линзы

Пациентов следует проинструктировать о необходимости снять контактные линзы перед применением препарата ФРИНАКАП ДУО и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 ингибиторами МАО и в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, метилдопой и м-холиноблокаторами.

β -адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления.

Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

При назначении β -адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.

Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.

Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ФРИНАКАП ДУО при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ФРИНАКАП ДУО во время грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение, головная боль, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

редко - реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляций препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов);

частота неизвестна – аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при наличии врожденного анатомически узкого угла или при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, конъюнктивальная инъекция, кератит,

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, брадикардия. У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна – сухость во рту, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна – бледность кожных покровов, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

частота неизвестна – мышечная ригидность.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь – сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, агитация, 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 – α -адреноблокаторы (5-10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.

Код АТХ: S01FA56.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тропикамид

М-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление.

Мидриаз 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

Неселективный α -адреномиметик. При инстилляции в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α -адренорецепторы, оказывает очень слабое действие на β_1 -адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляции фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка.

Мидриаз наступает в течение 10–60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тропикамид

Легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровоток. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 нг/мл, диапазон определения – 240 нг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на пятой минуте после введения составляла $2,8 \pm 1,7$ нг/мл. На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла $0,46 \pm 0,51$ нг/мл, а на 120-й – ниже 240 нг/мл.

Фенилэфрин

Легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10–20 минут после местного применения.

Элиминация

Фенилэфрин

Выводится почками в неизмененном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и в пачке). Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует уничтожить, нет особых требований к утилизации.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФРИНАКАП ДУО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>.