УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «02» мая 2018 г.
№ 014727

БЕЛИФРИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
Белифрин

Международное непатентованное название
Фенилэфрин

Лекарственная форма
Капли глазные 25 мг/мл, 5 мл

Состав
5 мл раствора содержат
активное вещество: фенилэфрина гидрохлорида 125.0 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия метабисульфита, кислота борная, кислота хлороводородная (0.36 %), натрия гидроксида (0.4 % раствор), вода для инъекций

Описание
Прозрачная от бесцветного до слабо-коричневого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний глаз. Мидриатики. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты). Фенилэфрин.
Код АТХ S01FB01

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
В условиях физиологического значения pH фенилэфрин является слабым основанием. Степень проникания через ткани и структуры глаза определяет состояние роговицы глаза. Здоровая роговица играет роль физического барьера для проникания фенилэфрина, причем этот эффект дополняется некоторой метаболической активностью этой структуры глаза.
При нарушенной целости эпителия роговицы, степень всасывания фенилэфрина может повыситься.
Имеются данные, что после местного применения фенилэфрина (10% раствора) в глаза, максимальные концентрации в плазме составляют порядка 10,2 7,9 нг/мл и наступают в среднем через 10 минут после инстилляции.

Фармакодинамика
Механизм действия
Фенилэфрин представляет собой симпатомиметик прямого действия, который стимулирует альфа-адренергические рецепторы.
Фармакодинамические эффекты
При применении в глаза/глаз приводит к мидриазу, причем обычно не имеет циклоплегического действия. Время наступления полного мидриаза обычно составляет 15 – 60 минут.
Максимальная продолжительность вызванного мидриаза составляет 60 – 90 минут. Полное восстановление наступает на протяжении 3 – 7 часа после применения.
Тимоксамин антагонизирует мидриатическое действие.

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

Способ применения и дозы
Дозировка
Взрослые
- *Вазоконстрикция 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 первой инстилляции.
Чтобы избежать местного раздражающего действия и последующего разжижения слезной жидкости рекомендуется за несколько минут до инстилляции фенилэфрина предварительно использовать местное обезболивающее средство.
Применение фенилэфрина применяется при необходимости устранения застоя конъюнктивальных кровеносных сосудов, быстрого и мощного расширения зрачка без циклоплегии.
- *Увеиты и задние синехии*

Применяют с целью предотвращения синехий или при их наличии. Их образование можно предотвратить сильным расширением зрачка фенилэфрином, атропином или другими циклоплегическими средствами.
В больной глаз закапывают по 1 капле раствора 1-2 раза в день. Максимальная доза не должна превышать 3 капли в день. При необходимости лечение можно повторить на следующий день.
Если наблюдается положительный результат, в лечение можно включить теплые компрессы и атропин.
- *Глаукома*

У пациентов с открытоугольной глаукомой, препарат можно использовать одновременно с миотическими средствами, поскольку фенилэфрин усиливает их гипотензивное действие и уменьшает их побочное действие на остроту зрения, так как расширяет суженное зрительное поле.
В больной глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.
- *Хирургические вмешательства*

Применение препарата является подходящим в случаях необходимости достижения кратковременного сильного расширения зрачков. Закапывают по 1 капле в больной глаз/глаза за 30 – 60 минут до хирургического вмешательства.
- *Рефракция*

Фенилефрин усиливает мидриатическое действие хоматропина, циклопентолата, тропикамида, атропина.
В больной глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.
- *Офтальмоскопия*

Через 15 – 30 мин. после закапывания 1 капли раствора способствует наступлению адекватного мидриаза продолжительностью 1 – 3 часа.
- *Провокационный тест при закрытоугольной глаукоме*

Подходящее средство для диагностики хронической закрытоугольной глаукомы. До и после расширения зрачка, вызванного фенилэфрином необходимо измерить внутриглазное давление и провести гониоскопию.
Значительное повышение внутриглазного давления в комбинации с узким углом передней камеры, установленным при гониоскопии, дает основание подозревать наличие закрытоугольной глаукомы. Следует отметить, что отрицательный результат теста не исключает ее наличия.
- *Ретиноскопия*

Используется в случаях, когда необходимо расширение зрачков без циклоплегии.
При любой из описанных выше процедур, радужные оболочки с более интенсивной пигментацией требуют использования более высоких доз фенилэфрина.
- *Дифференциальная диагностика типа инъекции глаза*

В покрасневший глаз закапывают 1 – 2 капли раствора. Если через 5 минут отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как конъюнктивальная, поверхностная, которая характерна для конъюнктивита, а не для иридоциклита.
Лица пожилого возраста (старше 65 лет)
Нет необходимости изменения дозировки в этой группе пациентов. Обычно не требуется повторного применения. Обычно препарат применяют через 5 минут после выбранного циклоплегического средства.
Дети
Для достижения адекватной циклоплегии можно комбинировать с циклоплегическим средством быстрого действия.
Способ применения
Капли закапывают в конъюнктивальный мешок, причем для избегания всасывания лекарства через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, в частности у детей и лиц пожилого возраста, носослезный канал следует прижать пальцем в течение 2-3 минут или закрыть глаза на 3 минуты после инстилляции.
При закапывании капель в больной глаз/глаза, нельзя прикасаться кончиком капельницы к веку, кожи вокруг глаз или другим поверхностям во избежание контаминации.
Если пациент одновременно применяет другие офтальмологические лекарственные препараты для местного применения, их следует применять с интервалом не менее 10 минут. Если пациент одновременно использует глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь. Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания.
Возможны ириты, избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выдержать не менее 15 минут после закапывания препарата.

Побочные действия
С неизвестной частотой:
- боль, раздражение, временное затуманивание зрения и другие нарушения зрения, фотофобия, повышенная чувствительность конъюнктивы, аллергические реакции, гиперемия глаза
- есть сообщения о случаях аллергического блефароконъюнктивита – реакция обычно начинается через 3-4 часа после применения препарата и может продолжаться около 12 часов, причем регрессия наступает постепенно в пределах 72 часов
- пальпитации, тахикардия, экстрасистолы, сердечная аритмия и гипертония
- серьезные сердечные нарушения, такие как спазм коронарных артерий, желудочковые аритмии, тахикардия и инфаркт миокарда. Эти побочные реакции, которые иногда могут иметь фатальный исход, обычно проявляются у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и в пожилом возрасте
- есть сообщения о резком повышении артериального давления у взрослых с идиопатической ортостатической гипотонией
- сверхчувствительность
- головокружение
- контактный дерматит
- отек легких, диспноэ

Противопоказания
- сверхчувствительность 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
- инсулинозависимый сахарный диабет большой давности
- прием МАО ингибиторов, трициклических антидепрессантов и гипотензивных средств (включая бета блокаторы)
- закрытоугольная глаукома (за исключением случаев предварительной иридэктомии) и пациенты с узким УПК, у которых повышена склонность развития глаукомы при применении мидриатических средств
- недоношенные новорожденные с низкой массой тела
- в ходе хирургических вмешательств при нарушенном эпителиальном барьере роговицы
- детский возраст до 8 лет

Лекарственные взаимодействия
Гипотензивные средства
При местном применении фенилэфрина возможно обращение эффекта гипотензивных средств, которое в некоторых случаях может иметь фатальные последствия.
Ингибиторы МАО
Налицо повышенный риск проявления адренергических реакций. Это касается как случаев одновременного применения, так и случаев, когда ингибиторы МАО принимали за 3 недели до применения фенилэфрина.
Трициклические антидепрессанты
Прессорный ответ на адренергические средства и риск сердечной аритмии может быть увеличен у пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты, а также в случае недавнего прекращения лечения ими.
Галотан
Из-за увеличенного риска желудочковых фибрилляций, фенилэфрин следует с особой осторожностью применять при общем наркозе с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам.
Сердечные гликозиды или хинидин
Налицо повышенный риск аритмии.
Атропин
Одновременное применение может усилить адренергическое действие и даже вызвать тахикардию у некоторых пациентов, в частности у детей.

Особые указания
Препарат предназначен только для местного применения в глаза. Раствор нельзя вводить под конъюнктиву или непосредственно в переднюю глазную камеру.
Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с диабетом, атеросклерозом мозга и бронхиальной астмой большой давности, а также у детей и лиц пожилого возраста.
В некоторых случаях у пожилых пациентов отмечен рефлекторный миоз после применения фенилэфрина, а дополнительное закапывание приводит к более слабому, чем первоначальный, мидриазу. Этот эффект может иметь клиническое значение при расширении зрачков перед экстракцией катаракты или операции при отслоении сетчатки.
У более пожилых пациентов возможно переходящее появление пигментных частиц в передней камере после инстилляции фенилэфрина, в частности при использовании высоких доз.
У пожилых пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо контролировать артериальное давление. У детей с сердечными аномалиями, препарат следует использовать с повышенной осторожностью.
Для уменьшения риска внезапного приступа у пациентов с закрытоугольной глаукомой, перед применением препарата необходима предварительная оценка угла глазной камеры.
Гиперемия конъюнктивы повышает всасывание фенилэфрина при местном применении.
Превышение рекомендуемой дозы, а также применение фенилэфрина после операции или при травме глаз, уменьшенной слезной секреции и под наркозом может увеличить его всасывание и вызвать сосудосуживающий эффект.
Возможно помутнение роговицы при применении фенилэфрина в более высокой концентрации (10%) у пациентов с нарушением эпителия роговицы.
Препарат содержит бензалкония хлорид в качестве вспомогательного вещества, который может вызвать раздражение глаз.
Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Их надо снять перед применением препарата и выждать, по крайней мере, 15 минут, перед тем как снова надеть их.
Известно, что бензалкония хлорид обесцвечивает контактные линзы.

Беременность и кормление грудью
Беременность
Безопасность фенилэфрина во время беременности у женщин не установлена и поэтому препарат не рекомендуется применять в период беременности.
Кормление грудью
Безопасность фенилэфрина в период кормления грудью у женщин не установлена и поэтому препарат не рекомендуется применять в период лактации.
Особенности влияния на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами
Подобно любым препаратам для применения в глаза, возможно временное затуманивание зрения или других нарушений зрения после инстилляции капель Белифрин, что может оказать влияние на способность управлять автотранспортом и на работу с опасными механизмами.
Пациента следует проинструктировать, что если после применения лекарства у него затуманилось зрение, он должен выждать, чтобы оно прояснилось, перед тем как садиться за руль или работать с техникой.

Передозировка
При местном применении препарата, вероятность передозировки небольшая. Тяжелые токсические реакции, связанные с передозировкой фенилэфрина проявляются быстро и они непродолжительны.
Симптомы: артериальная гипертензия с учащенным сердцебиением, головная боль, рвота, тревожное состояние, тремор, тахикардия с возможной последующей рефлекторной брадикардией, обусловленной стимуляцией каротидной железы.
Лечение. Назначают активированный уголь, в некоторых случаях, промывание желудка; при местной передозировке немедленно промывают глаза водой. В случае развития рефлекторной брадикардии назначают атропин (детям в дозировке от 0.01 до 0.02 мг/кг массы тела), в случае развития жизнеугрожающей артериальной гипертензии – блокатор периферических α-адренорецепторов, таких как фентоламин (2 – 5 мг в/в).

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности (LDPE) белого цвета с завинчивающейся крышкой-капельницей с защитным кольцом типа “tamper-proof”.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
2 года
Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25 ºС в течение 28 дней.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель / Упаковщик
Balkanpharma-Razgrad AD,
бул. Апрельского восстания 68,
7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения
Belinda Laboratories LLP.,
Астра Хаус, Арклоу Роуд,
Лондон, Великобритания, SE14 6EB

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

Belinda