

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα – Δραστική ουσία

PHENYLEPHRINE /COOPER – Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα - 5% και 10%
Phenylephrine Hydrochloride.

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Phenylephrine Hydrochloride.

Έκδοχα: Sodium Metabisulfite, Disodium Edetate, Benzalkonium Chloride, Purified Water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Σε ένα (1) ml διαλύματος περιέχονται:

Phenylephrine Hydrochloride: 50 mg (5%)

Phenylephrine Hydrochloride: 100 mg (10%)

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το κολλύριο PHENYLEPHRINE/COOPER είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα και περιέχεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml, που διατίθεται σε ένα χάρτινο κουτί.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αποσυμφορητικό, μυδριατικό, αγγειοσταλτικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η φαινυλεφρίνη, όπως και άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα, χρησιμοποιείται σε χαμηλές πυκνότητες σε ήσσοнос σημασίας ερεθισμούς τοπικούς του οφθαλμού.

Στις μικρές πυκνότητες σπάνια προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Εν τούτοις, η παρατεταμένη της χρήση μπορεί να προκαλέσει τοπική υπεραίμια, επίσπευση εκδήλωσης λανθανουσών παθολογικών καταστάσεων κ.ά. και, γι' αυτό, η παρατεταμένη της χρήση δεν ενδείκνυται όπως δεν ενδείκνυται η χρήση και στη ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα (σύνδρομο SJÖGREN).

Σε μεγαλύτερες πυκνότητες προεξάρχει η μυδριατική της δράση, αλλά παράλληλα αυξάνονται και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.2 Ενδείξεις

Η φαινυλεφρίνη ως διάλυμα 5% ή 10% ενδείκνυται σαν μυδριατικό και αγγειοσταλτικό σε πολλές οφθαλμικές καταστάσεις και επεμβάσεις. Μερικές από τις χρήσεις του είναι για διαστολή της κόρης του οφθαλμού σε ραγοειδίτιδα (οπίσθιες συνέχειες), γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, χειρουργικές επεμβάσεις, διάθλαση (όταν δεν απαιτείται κυκλοπληγία, π.χ. γεροντικά άτομα) οφθαλμοσκοπική εξέταση για διαγνωστικούς σκοπούς.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φαινυλεφρίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του σκευάσματος, υπέρταση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, αρτηριακή υπέρταση, ανεύρυσμα, θυρεοτοξίκωση, σακχαρώδη διαβήτη που υφίσταται επί μακρού χρόνου και ταχυκαρδία.

Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αντι-υπερτασικοί παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των β-αναστολέων).

Σε ασθενείς με κλειστή γωνία και τάση προς γλαύκωμα η χορήγηση μυδριατικών επιταχύνει την εξέλιξη του γλαυκώματος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.1 Γενικά

Η φαινυλεφρίνη (κυρίως το διάλυμα 10%) θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή σε αρρώστους με αρτηριακή υπέρταση και καρδιοπάθεια, υπό αγωγή και υπερθυρεοειδισμό. Με μεγάλη προσοχή πρέπει να χορηγείται επίσης σε αρρώστους που πρόκειται να λάβουν νάρκωση με αλοθάνιο, ή που λαμβάνουν χρόνια τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της ΜΑΟ ή άλλα α-συμπαθομιμητικά με τα οποία η φαινυλεφρίνη έχει συνεργεία.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται μετά από 4 εβδομάδες από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου. Επίσης εάν εμφανίσει χρώση ή ίζημα.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε παρουσία διαβήτη ή υφιστάμενου επί μακρού χρόνου βρογχικού άσθματος. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας, πριν τη χρήση πρέπει να εκτιμηθεί η πρόσθια θαλαμική γωνία.

Μπορεί να εμφανιστεί κατά την ενστάλαξη φαινυλεφρίνης 10% θόλωση του κερατοειδούς, όταν το επιθήλιο έχει αποκολληθεί ή είναι κατεστραμμένο.

Η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί πιέζοντας το δακρυϊκό ασκό στο μέσο οφθαλμικό κανθό για ένα λεπτό κατά τη διάρκεια και μετά την ενστάλαξη των σταγόνων. Αυτό εμποδίζει τις σταγόνες να περάσουν από το ρινοδακρυϊκό πόρο στην ευρεία απορροφητική περιοχή του ρινικού φαρυγγικού βλεννογόνου.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Χορηγείται με προσοχή στους ηλικιωμένους ιδιαίτερα σε άτομα με αθηρωμάτωση.

2.4.3 Κύηση

Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλειά της κατά την κύηση. Θα πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση μόνον όταν ο θεράπων γιατρός το κρίνει αναγκαίο.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλειά της κατά τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά

Χορηγείται με προσοχή σε παιδιά προσχολικής ηλικίας.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η φαινυλεφρίνη ενδέχεται να προκαλέσει μυδρίαση και προσωρινό θάμβος στην όραση. Όσο διαρκεί η δράση της, μειώνεται η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες, καρδιακές γλυκοσίδες, αναστολείς των β-υποδοχέων, γουανεθιδίνη και ρεσερπίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες.

Με ωκυτοκίνη, αναστολείς της ΜΑΟ και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά υπάρχει κίνδυνος υπερτασικής κρίσεως όπως επίσης και με άλλα συμπαθομιμητικά.

Αντι-Υπερτασικοί Παράγοντες

Η παρατεταμένη χορήγηση φαινυλεφρίνης μπορεί να μειώσει τη δράση αντιυπερτασικών και να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.

Αναστολείς Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αδρενεργικών αντιδράσεων όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με, ή και 3 εβδομάδες μετά, τη χορήγηση αναστολέων ΜΑΟ.

Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά

Η ανταπόκριση της πίεσης σε αδρενεργικούς παράγοντες και ο κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας μπορεί να ενισχυθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ακόμη μερικές ημέρες μετά τη διακοπή της χορήγησης).

Αλοθάνιο

Λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοκαρδιακής ίνωσης, η φαινυλεφρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας με αναισθητικούς παράγοντες που ευαισθητοποιούν το μυοκάρδιο στα συμπαθομιμητικά.

Δακτυλίτιδα και Κινιδίνη

Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών.

2.6 Δοσολογία

Σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.

Συνήθως μία σταγόνα είναι επαρκής. Επειδή το φάρμακο μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά, θα πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη ενστάλαξη περισσοτέρων σταγόνων της μιας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση εμφάνισης εντονότερων ανεπιθύμητων ενεργειών άμεση διακοπή του φαρμάκου και εφαρμογή της κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής.

Λόγω του ότι η σοβαρή τοξικότητα στη φαινυλεφρίνη διακρίνεται άμεσα και είναι μικρής διάρκειας, η θεραπεία είναι ως επί το πλείστον υποστηρικτική. Προτείνεται η άμεση θεραπεία με ενέσιμο α-αδρενεργικό αναστολέα ταχείας ενέργειας όπως η φεντολαμίνη (2 έως 5 mg ενδοφλέβια δόση).

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ενστάλαξη φαινυλεφρίνης μπορεί σπάνια να προκαλέσει ωχρότητα ή αντίθετα έξαψη, τρόμο άκρων, εφίδρωση, εξάντληση, υπερτασική κρίση και ταχυκαρδία. Τα συμπτώματα αυτά είναι δοσοεξαρτώμενα και ανάλογα με το παθολογικό ή όχι υπόστρωμα και την ηλικία του αρρώστου (βλέπε προφυλάξεις).

Τοπικά

Πόνος και καύσος κατά την ενστάλαξη (προτείνεται η χρήση τοπικού αναισθητικού λίγα λεπτά πριν την ενστάλαξη της φαινυλεφρίνης), παροδικά θολή όραση και φωτοφοβία, ευαισθησία του επιπεφυκότα και αλλεργία μπορεί να εμφανιστεί.

Συστηματικά

Αυξημένοι παλμοί, ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές, καρδιακές αρρυθμίες, υπέρταση. Σοβαρές καρδιοαγγειακές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων σπασμών της στεφανιαίας αρτηρίας, κοιλιακές αρρυθμίες και έμφραγμα του μυοκαρδίου έχουν αναφερθεί μετά την τοπική χρήση φαινυλεφρίνης 10%. Αυτές οι αντιδράσεις αφορούν συνήθως ασθενείς με ήδη υπαρκτές καρδιοαγγειακές παθήσεις.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε δροσερό μέρος.
Να προφυλάσσεται από το φως.
Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να

- αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ. (PHENYLEPHRINE/COOPER 5%): 47767/09/21-01-2010

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ. (PHENYLEPHRINE/COOPER 10%): 47777/25-09-2009

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777