

**Листок-вкладыш: информация для пациента**  
**Белифрин, капли глазные, 25 мг/мл, 5 мл**  
**Фенилэфрин**

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

- Сохраните данный листок-вкладыш! Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Это касается всех возможных побочных реакций, в том числе не описанных в разделе 4 этого листка-вкладыша.

**В данном листке-вкладыше содержится следующая информация**

1. Что из себя представляет препарат БЕЛИФРИН и для чего его применяют.
2. О чём Вам следует знать перед применением препарата БЕЛИФРИН.
3. Как применять препарат БЕЛИФРИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат БЕЛИФРИН.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЕЛИФРИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

БЕЛИФРИН является симпатомиметиком прямого действия, который после местного применения в глаза приводит к мидриазу (расширение зрачка).

Фармацевтическая группа: Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатические и циклоплегические средства. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты). Фенилэфрин.

Код ATX S01FB01

**Как работает препарат Белифрин**

Обладает сосудосуживающим и противозастойным действием.

**Показания к применению**

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 осмотре глазного дна и других диагностических процедурах

## **2. О ЧЁМ ВАМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЕЛИФРИН**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Белифрин, если у Вас имеется:**

- гиперчувствительность 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
- выпячивания крупных кровеносных сосудов (аневризма желудочка, аневризма аорты, аневризма сосудов головного мозга и т.д.)
- тиреотоксикоз (сверхактивная щитовидная железа)
- инсулинозависимый сахарный диабет большой давности
- прием ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов и гипотензивных средств (включая бета-блокаторы)
- закрытоугольная глаукома (за исключением случаев предварительной иридэктомии) и пациенты с узким УПК (узким углом передней камеры), у которых повышена склонность к развитию глаукомы при применении мидриатических средств
- хирургические вмешательства с нарушением эпителиального барьера роговицы
- детский возраст до 8 лет
- травмы глаз или недавно перенесенные операции на глазах
- инфекций глаз

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Белифрин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением глазных капель Белифрин, необходимо измерить кровяное давление.

Препарат предназначен только для местного применения в глаза.

Капли нельзя вводить под конъюнктиву или непосредственно в переднюю глазную камеру.

После применения препарата, рекомендуется надавливать на внутренние уголки глаз (на слезный мешок) в течение одной минуты или более, затем

удалить излишки раствора. Это поможет снизить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Для предупреждения боли, перед применением препарата Белифрин можно нанести каплю местного анестетика.

Сообщите своему врачу:

- если у Вас сахарный диабет
- если у Вас гиперактивность щитовидной железы (гипертиреоз)
- если при принятии вертикального положения наблюдается сильное снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- если Вы страдаете нарушением мозгового кровообращения мозга (атеросклероз мозга);
- если у Вас заболевания сердца (артериальная гипертензия, имевшаяся болезнь сердца);
- если у Вас есть аллергия (например: бисульфит натрия, сульфит), так как возможно возникновение аллергических реакций, особенно у пациентов с астмой
- если у Вас длительная астма
- если у Вас есть заболевания глаз (глаукома, в том числе закрытоугольная), так как возможно повышение внутриглазного давления. Также необходима предварительная оценка угла камеры глаза, для уменьшения риска внезапного приступа
- если Вы носите контактные линзы
- если глаза красные, сухие, воспаленные или травмированные, так как повышается всасываемость активного компонента фенилэфрина и может вызвать сужение зрачка
- если Вы применяете антидепрессанты и средства для снижения кровяного давления (ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и гипотензивные средства, включая бета-блокаторы)
- если у Вас повреждена поверхность роговицы (прозрачный слой на поверхности глазного яблока) так как фенилэфрин может вызвать «помутнение».

Не рекомендуется применять глазные капли, если жидкость изменила цвет или имеет частицы в ней.

### **Дети и подростки**

У детей с заболеваниями сердца, препарат следует применять с повышенной осторожностью.

### **Пожилые пациенты**

Если у Вас есть заболевания сердца, необходимо контролировать кровяное (артериальное) давление.

Через 40–45 минут после применения препарата Белифрин возможно временное помутнение глаза.

В некоторых случаях у пожилых пациентов возможно сужение зрачка (рефлекторный миоз). При этом дополнительное закапывание может привести к более слабому расширению зрачка (мидриаз), чем первоначально. Этот эффект может иметь важное клиническое значение у пожилых людей перед хирургическими операциями (удаление катаракты или отслоение сетчатки).

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

Сообщите лечащему врачу:

- если Вы применяете лекарства для лечения повышенного кровяного давления (в т.ч. так называемые бета-блокаторы): возможно развитие противоположного эффекта – повышения кровяного давления, которое в некоторых случаях может привести к смертельному исходу
- если Вы применяете лекарства для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО): необходимо контролировать/корректировать дозировку, при одновременном применении с фенилэфрином или в течение 21 дня после применения, так как возможно развитие нежелательных реакций
- если вы применяете лекарства хинидин или так называемые сердечные гликозиды: возможен риск развития нарушения сердцебиения
- если вы применяете атропин: возможно развитие учащенного сердцебиения у некоторых пациентов, например, у детей

Фенилэфрин может взаимодействовать с некоторыми анестетиками, такими как галотан. Если вам назначена операция под общим наркозом, сообщите об этом своему врачу, поскольку он/она должен решить, подходит ли вам фенилэфрин.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете забеременеть, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.*

Безопасность фенилэфрина в период беременности и кормления грудью не установлена, поэтому при беременности и в период лактации не рекомендуется применять препарат Белифрин без рекомендации врача.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

После закапывания капель Белифрин возможна временная размытость зрения или другие нарушения зрения, которые могут оказывать влияние на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами. **При нарушениях зрения, прежде чем садиться за руль или работать с техникой необходимо подождать, когда зрение прояснится.**

### **Важная информация, если Вы носите контактные линзы**

В Белифрин присутствует консервант (бензалкония хлорид). Это лекарство содержит 0,5 мг бензалкония хлорид в каждом 5 мл, что эквивалентно 0,1мг/мл. Бензалкония хлорид может поглощаться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз (обесцвечивание). Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или повреждение роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). **Поэтому не надевайте контактные линзы, пока действие капель полностью не закончится.** Если Вы чувствуете дискомфорт, покалывание или боль в глазах после использования этого лекарства, переговорите со своим врачом.

## **3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ БЕЛИФРИН**

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

### **Рекомендуемая доза**

#### *Взрослые*

- Сужение кровеносных сосудов 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 первого закапывания.

Чтобы избежать местного раздражающего действия и последующего разжижения слезной жидкости рекомендуется за несколько минут до применения препарата Белифрин предварительно закапать местное обезболивающее средство.

При необходимости, препарат Белифрин применяется для устранения застоя в поверхностных кровеносных сосудах глаз, быстрого и сильного расширения зрачка.

- Воспаление сосудистой оболочки глаза и задние спайки*

Применяют с целью предупреждения образования спаек и когда они уже имеются. Образование спаек можно предупредить при сильном расширении зрачка, вызванным препаратом Белифрин, атропином или другими подобными препаратами.

В больной глаз закапывают по 1 капле раствора 1-2 раза в день. Максимальная доза не должна превышать 3 капли в день. При необходимости, на следующий

день лечение можно повторить. Если наблюдается положительный результат, в лечение можно включить теплые компрессы и атропин.

- *Повышение внутриглазного давления (глаукома)*

У пациентов с повышенным внутриглазным давлением (открытоугольной глаукомой), препарат Белифрин можно применять одновременно с препаратами, сужающими зрачок. Закапывают по 1 капле раствора в больной глаз/глаза.

- *Хирургические операции*

Применение препарата показано, если необходимо кратковременное и сильное расширение зрачка. Закапывают по 1 капле в больной глаз/глаза за 30 – 60 минут до операции.

- *Определение остроты зрения*

Препарат Белифрин усиливает расширяющее зрачок действие таких препаратов, как хоматропин, циклопентолат, тропикамид, атропин.

В больной глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.

- *Осмотр глазного дна*

Закапывание 1 капли раствора способствует наступлению расширения зрачка через 15 – 30 минут, длительность эффекта составляет 1 – 3 часа.

- *Провокационный тест при повышении внутриглазного давления (закрытоугольной глаукоме)*

Может применяться для диагностики этого заболевания. Для этого, измеряют внутриглазное давление и осматривают переднюю камеру глаза, до и после расширения зрачка, вызванного препаратом Белифрин.

Значительное повышение внутриглазного давления в комбинации с узким углом передней камеры (УПК), дает основание подозревать наличие закрытоугольной глаукомы.

- *Определение силы линз, необходимых для коррекции зрения (ретиноскопия)*

Используется в случаях, когда необходимо расширение зрачка без расслабления ресничной мышцы глаза с помощью лекарственных средств.

При любой из описанных выше процедур, радужная оболочка глаза с более выраженной пигментацией требуют применения более высоких доз препарата Белифрин.

- *Для диагностики воспаления слизистой глаза*

В покрасневший глаз закапывают 1 – 2 капли раствора. Если через 5 минут отмечается сужение сосудов глазного яблока, то это характерно для поверхностного воспаления слизистой оболочки глаза, а не воспаления его более глубоких структур.

*Лица пожилого возраста (старше 65 лет)*

Нет необходимости изменения дозировки для этой группы пациентов. Обычно не требуется повторного применения.

*Дети*

Для адекватного расширения зрачка, можно комбинировать применение препарата Белифрин с препаратами подобного, но более быстрого действия.

### **Способ применения**

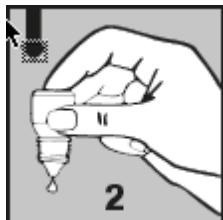
Родители должны быть осторожны, чтобы не допустить попадания этого препарата в рот или щеки детей, мыть руки и руки или щеки ребенка после закапывания. Врач или окулист обычно закапывает Вам капли в глаза, но если Вы закапываете глазные капли самостоятельно, тщательно следуйте этим инструкциям:

1. Перед тем как использовать флакон впервые, убедитесь, что защитное кольцо между крышкой и флаконом не разорвано. Вымойте руки.
2. Используйте зеркало, это поможет Вам видеть, что Вы делаете.
3. Тщательно вытрите глаза салфеткой. Откройте крышку флакона.
4. Аккуратно оттяните нижнее веко, а затем аккуратно нанесите 1 каплю внутрь нижнего века. Каплю закапывают в карман, который образуется при оттягивании нижнего века (между веком и глазным яблоком). Капля должна войти сюда (рисунок 1).



5. **Не прикасайтесь кончиком флакона к глазам или векам, окружающим областям или другим поверхностям.** Это может инфицировать содержимое флакона.

6. **Аккуратно нажмите на основание** флакона, чтобы выпускать по одной капле (рисунок 2).



7. Закройте глаза и несколько раз поморгайте, чтобы убедиться, что Ваш глаз покрыт жидкостью. Закройте веки. Для предупреждения всасывания препарата через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, особенно у детей и пожилых, носослённый канал следует прижимать пальцем

в течение 2-3 минут или закрыть глаза на 3 минуты после закапывания.



При необходимости повторите шаги 4, 5 и 6 для другого глаза. Плотно закройте крышку флакона сразу после использования. Используйте этот флакон капель БЕЛИФРИН только для своих глаз.

Если одновременно назначены другие лекарственные препараты для местного применения в глаза, их необходимо применять с интервалом не менее 10 минут. Если одновременно применяется глазная мазь, то ее наносят в последнюю очередь.

#### **Если Вы приняли препарата больше, чем следовало**

Передозировка маловероятна. Если Вы вдруг почувствовали себя плохо после приема капель, сообщите об этом своему врачу или окулисту или немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

#### **Если Вы забыли принять препарат**

Вам следует принять пропущенную дозу, как только Вы об этом вспомните, если только не настало время для следующей дозы, но Вы не должны принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.**

Описание нежелательных реакций

*Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти эффекты обычно имеют слабовыраженный или умеренный характер.*

**Если Вы испытываете любую из нижеперечисленных или любую другую из нежелательных реакций, прекратите использование лекарства и немедленно обратитесь за медицинской помощью**

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):*

- боль, раздражение, временное затуманивание зрения и другие нарушения зрения, светобоязнь, аллергическое воспаление и покраснение слизистой глаза, аллергическое воспаление слизистой глаза и век
- сердцебиение, учащение сердечных сокращений, нарушения сердечного ритма и повышение кровяного давления

- серьезные сердечные нарушения, такие как спазм сосудов сердца и инфаркт миокарда (иногда со смертельным исходом), чаще у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и у пожилых
- резкое повышение кровяного давления у взрослых, страдающих выраженным снижением кровяного давления при перемене положения тела
- аллергические реакции, острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами
- головокружение, отек легких, одышка.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе 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 лекарственного препарата.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.:(+37410) 231682, 230896, 234732, 232091.

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+37410)200505, (+37496) 220505.

<http://pharm.am>

### **5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ БЕЛИФРИН**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25 °C в течение 28 дней.

Срок хранения 2 года.

Не замораживать!

Держите флакон плотно закрытым.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

- **Прекратите использование флакона через 28 дней после первого открытия**, чтобы предотвратить заражение.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

- **Не передавайте это лекарство другим**. Это может навредить им, даже если их симптомы такие же как у Вас.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Что содержит БЕЛИФРИН**

5 мл раствора содержат

- *активное вещество* – фенилэфрина гидрохлорид 125.0 мг
- *вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, кислота борная, кислота хлороводородная (0.36 %), натрия гидроксид (0.4 % раствор), вода для инъекций

**Внешний вид препарата БЕЛИФРИН и содержимое упаковки**

Прозрачная от бесцветного до слабо-коричневого цвета жидкость. 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 листком-вкладышем для пациента помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

BELINDA LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE109QF, Великобритания

Тел: +44-203-598-2050, электронная почта: [info@belinda.uk.com](mailto:info@belinda.uk.com)

**Производитель**

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,

Бульвар Апрельское Восстание, 68

7200 Разград, Болгария

Тел: (+359 84) 660 999

E-mail: [bphraz@antibiotic.bg](mailto:bphraz@antibiotic.bg)

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

ТОО «СЕРНЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

**Последнее обновление этого листка-вкладыша**