

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Ирифрин БК

Торговое название

Ирифрин БК

Международное непатентованное название

Фенилэфрин

Лекарственная форма

Капли глазные 2,5 %

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - фенилэфрина гидрохлорид 25 мг,

вспомогательные вещества: динатрия эдетат,

гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15, натрия метабисульфит, кислота

лимонная безводная, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатики.

Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты).

Фенилэфрин.

Код АТХ S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Фенилэфрин выделяется с мочой в неизменном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

Фармакодинамика

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на бета-адренорецепторы сердца.

После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачка, тем самым, вызывая мидриаз, который сохраняется в течение 2 часов. Расширение зрачка наступает в течение 10-60 минут после однократного закапывания. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

Показания к применению

- для расширения зрачка при диагностических или терапевтических процедурах
- терапия спазма (привычно-избыточное напряжение) аккомодации и прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей.

Способ применения и дозы

Осторожно захватив пальцами нижнее веко, слегка оттяните его вниз. Заведите глаза вверх и слегка сожмите флакон, чтобы капля попала в пространство, образовавшееся между глазным яблоком и оттянутым нижним веком. При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции 2,5 % раствора Ирифрина БК. Как правило, для создания мидриаза, достаточно введения 1 капли 2,5% раствора Ирифрина БК в конъюнктивальный мешок. При необходимости возможна повторная инстиляция через 1 час, только один раз. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов.

У детей с миопией слабой и средней степени для профилактики и лечения спазма (привычно-избыточное напряжение) аккомодации в период высокой зрительной нагрузки 1 капля Ирифрина БК закапывается вечером перед сном в течение 4 недель. Продолжительность применения препарата может варьировать, в зависимости от длительности и напряженности зрительной нагрузки ребенка, а так же динамики спазма аккомодации на фоне лечения.

Побочные действия

Побочные эффекты классифицируются в соответствии со следующими условными обозначениями: 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 (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота неизвестна:

- аллергический конъюнктивит, боль в глазах, раздражение глаз, усиление слезоточивости, гиперемия конъюнктивы, помутнение зрения, фотофобия, закрытоугольная глаукома, отек роговицы, точечный кератит. У пожилых пациентов, через 40-45 минут после инстилляций, во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки
- сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия (в том числе тахикардия, брадикардия, желудочковая аритмия, экстрасистолия), коронарный спазм, инфаркт миокарда
- периорбитальная бледность (у недоношенных детей)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- пациенты с сердечными заболеваниями, гипертонией, аневризмой, тиреотоксикозом, с инсулинозависимым сахарным диабетом и тахикардией
- пациенты, принимающие ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты и антигипертензивные препараты (включая бета-адреноблокаторы)
- пациенты с закрытоугольной и узкоугольной глаукомой
- пожилые люди с тяжелой атеросклеротической, сердечно-сосудистой или цереброваскулярной болезнью
- недоношенные и дети с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Лекарственные взаимодействия

Антигипертензивные препараты

Фенилэфрин не должен использоваться совместно с гипотензивными препаратами, как он может нивелировать их действие с возможными негативными последствиями.

Ингибиторы моноаминоксидазы

Существует повышенный риск адренергических реакций при одновременном использовании или до трех недель после введения ИМАО.

Трициклические антидепрессанты

Применение фенилэфрина у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты (или в течение нескольких дней после их прекращения) имеет риск возникновения сердечной аритмии и усиления вазопрессорного действия.

Галотан

Из-за повышенного риска фибрилляции желудочков фенилэфрин следует использовать с осторожностью во время общей анестезии анестетиками, которые повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам.

Сердечные гликозиды или хинидин

Существует повышенный риск развития аритмий.

Атропин и другие мидриатики

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его в комбинации с местным применением атропина.

Бета-блокаторы

Использование фенилэфрина в сочетании с системным применением бета-блокаторов может привести к острой артериальной гипертензии.

Особые указания

Следует использовать с осторожностью при воспалении глаз, так как гиперемия значительно увеличивает скорость системного всасывания через конъюнктиву.

Следует использовать с осторожностью у пожилых людей или у больных с нарушениями симпатической иннервации (например, у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом), ортостатической гипотензией, артериальной гипертензией, гипертиреозом.

Следует использовать с осторожностью у пациентов с церебральным атеросклерозом или хронической бронхиальной астмой.

Чтобы уменьшить риск возникновения приступа узкоугольной глаукомы, следует оценить угол передней камеры перед использованием.

Следует использовать с осторожностью у детей. Для получения желаемого эффекта у детей необходимо использовать наиболее низкую дозу. Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1 минуты после закапывания.

Детская популяция

Следует предупредить родителей, о необходимости мытья рук и щек ребенка после закапывания капель и недопустимости перорального приема препарата.

Беременность и лактация

Безопасность использования у беременных женщин и кормящих матерей недостаточно изучена. Применение при беременности и в период кормления грудью возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Возможно кратковременное помутнение зрения после введения препарата, поэтому рекомендуется подождать до полного восстановления зрения,

прежде чем приступить к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Передозировка

Поскольку тяжелая токсическая реакция на фенилэфрин имеет быстрое начало и короткую продолжительность, лечение в первую очередь поддерживающее. Рекомендовано быстрое введение быстро действующего альфа-адренергического блокирующего агента, такого как фентоламин (доза 2-5 мг в / в).

Форма выпуска и упаковка

Капли глазные 2,5 %

По 0.4 мл в одноразовые тубики-капельницы. На нижней части тубика-капельницы, методом штампования наносится LOT и EXP, номер серии и срок годности.

По 5 тубиков-капельниц в пакете из алюминиевой фольги. По 3 пакета из алюминиевой фольги вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд. , 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

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 «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан), Республика Казахстан, 050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3, Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57 Email: sentiss_kz@sentisspharma.com