

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 25 » августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИРИФРИН®

Торговое название

Ирифрин®

Международное непатентованное название

Фенилэфрин

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15 3,0 мг, натрия метабисульфит 2,0 мг, кислота лимонная (безводная) 1,16 мг, натрия цитрата дигидрат 7,5 мг, вода для инъекций q.s.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью и при применении в обычных дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

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.

Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное воздействие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 секунд после инстилляции, длительность 2-6 часов.

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. Продолжается после закапывания 2,5% раствора и сохраняется в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз. Фенилэфрин выделяется с мочой в неизмененном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Препарат применяется при:

- Иридоциклите (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).
- Для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза.
- Проведении провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.
- Дифференциальной диагностике поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.
- Проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии для расширения зрачка.
- Лечения глаукомо-циклитических кризов.
- При лечении синдрома «красного глаза» 2,5% раствор Ирифрина® может способствовать уменьшению гиперемии и раздражённости оболочек глаза.
- Спазме аккомодации.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.
- Препарат противопоказан пациентам пожилого возраста с серьезными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы.
- Противопоказано использование препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.
- 2,5% раствор препарата противопоказан у недоношенных детей.
- Гипертиреоз.
- Печеночная порфирия.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

У пациентов с сахарным диабетом – увеличение риска повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами МАО (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их приема)

Превышение рекомендуемой дозы 2,5% раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде, или со сниженной слезопродукцией (анестезия) может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов.

Вследствие того, что вызывает гипоксию конъюнктивы - у пациентов с серповидноклеточной анемией, при ношении контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку действие Ирифрина® у беременных женщин и кормящих матерей недостаточно изучено, применять препарат у этих категорий больных следует только, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Способ применения и дозы

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции 2,5% раствора Ирифрина®. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли 2,5% Ирифрина® в конъюнктивальный мешок.

Для уменьшения абсорбции в системный кровоток через слезные каналы следует слегка нажать пальцем на область слезного мешка (область у внутреннего угла глаза). Это особенно рекомендуется для детей и пожилых людей.

Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстиляция Ирифрина®.

Для снятия спазма accommodation 2,5% раствор Ирифрина® у детей с 6 лет и взрослых назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Для проведения диагностических процедур однократная инстиляция 2,5% раствора Ирифрина® применяется:

– в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания Ирифрина® и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным;

– для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после закапывания отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глуболежащих сосудов.

При иридоциклитах 2,5% раствор Ирифрина® применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раз в сутки.

При глаукомо-циклитических кризах вазоконстрикторный эффект фенилэфрина способствует снижению внутриглазного давления.

После вскрытия оболочек глазного яблока повторное закапывание препарата не допускается.

Побочное действие

Местное

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях больные отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка под воздействием фенилэфрина через 30-45 минут после инстилляций во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Системное

Контактный дерматит

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Учащенное сердцебиение, тахикардия, сердечная аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Передозировка

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования альфа-адреноблокирующих средств, например от 5 до 10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими препаратами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его в комбинации с местным применением атропина. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.

Применение 2,5% раствора Ирифрина® с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения приема больным этих препаратов должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие адренергических агентов может также потенцироваться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопа и м-холиноблокаторами.

Ирифрин® может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

Применение совместно с симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Возможно кратковременное помутнение зрения после введения препарата, поэтому рекомендуется подождать до полного восстановления зрения, прежде чем приступить к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5%, 5мл

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают 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 Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47, тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com