



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИРИФРИН

**Торговое название препарата:** Ирифрин

**Действующее вещество (МНН):** фенилэфрин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав:**

1 мл препарата содержит:

*активное вещество:* фенилэфрина гидрохлорид 25 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15, натрия метабисульфит, кислота лимонная безводная, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения заболеваний глаз. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты).

**Код АТХ:** S01FB01

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

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

#### Фармакодинамика

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

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, при этом длительность данного эффекта составляет 2-6 часов. При местном применении в офтальмологии фенилэфрин вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

После инстилляции 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 привычно-избыточного напряжения и прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей.

### **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.

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.

В составе комплексной терапии для снятия спазма аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости в период максимальных зрительных нагрузок у взрослых и детей: по 1 капле в каждый глаз ежедневно на ночь в течение 4 недель

### **Побочные действия**

- расстройства иммунной системы

*Со стороны органов зрения*

- боль в глазах, раздражение глаз, затуманивание зрения, светобоязнь, аллергический конъюнктивит

*Со стороны сердечнососудистой системы*

- экстрасистолия, аритмия, повышение артериального давления, тахикардия,  
– периорбитальная бледность (у недоношенных детей)

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к препарату
- узкоугольная или закрытоугольная глаукома
- заболевания сердца
- артериальная гипертензия
- аневризма
- тиреотоксикоз
- инсулинозависимый сахарный диабет
- тахикардия
- пациенты пожилого возраста с серьезными атеросклеротическими, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными нарушениями
- дети с кардио- и цереброваскулярными заболеваниями
- совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами и антигипертензивными препаратами (в том числе бета-блокаторами)

### **Лекарственные взаимодействия**

*Антигипертензивные препараты*

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

*Ингибиторы моноаминоксидазы*

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения приема этих препаратов, так как в этом случае имеется возможность развития системных адренергических эффектов.

*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. Также вазопрессорное действие адренергического препарата может потенцироваться при совместном



применении с пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопа и м-холиноблокаторами.

#### *Фторотан*

Фенилэфрин следует использовать с осторожностью во время общей анестезии с анестетиками, которые сенсibiliзируют миокард к симпатомиметикам, из-за повышенного риска развития фибрилляции желудочков. Ирифрин может потенцировать угнетение сердечнососудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

#### *Сердечные гликозиды или хинидин*

Существует повышенный риск развития аритмий.

#### *Атропин и другие мидриатики*

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

#### *Бета-блокаторы*

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

### **Особые указания**

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 больных с церебральным атеросклерозом или многолетней бронхиальной астмой.

Перед использованием следует оценить угол передней камеры, для того, чтобы уменьшить риск наступления приступа закрытоугольной глаукомы,

Следует использовать с осторожностью у детей. Для получения желаемого эффекта необходимости использовать наиболее низкую дозу.

Следует предупредить родителей, о необходимости мытья рук и щек ребенка после Ирифрина и недопустимости перорального принятия препарата. Для уменьшения абсорбции в системный кровоток через слезные каналы следует слегка нажать пальцем на область слезного мешка (область у внутреннего угла глаза).

#### *Беременность и лактация*

Поскольку действие Ирифрина у беременных женщин и кормящих матерей недостаточно изучено, применять препарат в данной категории следует тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный 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**

*Симптомы:* желудочковая экстрасистолия и короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, значительное повышение артериального давления.

*Лечение:* 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.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 2,5%.

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**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.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

**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**

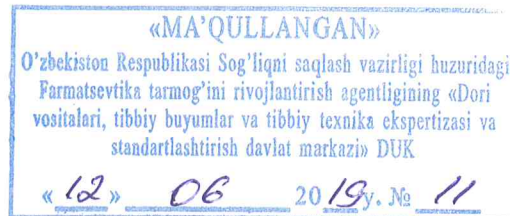
СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40

Тел.: (+99890) 9017795



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ИРИФРИН

**Препаратнинг савдо номи:** Ирифрин

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** фенилэфрин

**Дори шакли:** кўз томчилари

**Таркиби:**

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* фенилэфрин гидрохлориди 25 мг;

*ёрдамчи моддалар:* бензалконий хлориди, динатрий эдетати, гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15, натрий метабисульфити, сувсиз лимон кислотаси, натрий цитрат дигидрати, инъекция учун сув.

**Таърифи:** рангсиздан то оч-сарик рангли тиниқ эритма

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Кўз касалликларини даволаш учун препаратлари. Симпатомиметики (глаукомага қарши препаратлардан ташқари).

**АТХ коди:** S01FB01

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакокинетикаси**

Фенилэфрин кўз тўқималарига енгил ўтади, маҳаллий қўллангандан кейин плазмада чўкки концентрацияси 10-20 минутдан кейин қузатилади. Маҳаллий анестетикларни олдиндан инстиляцияси тизимли сўрилишини ошириши ва мидриазни узайтириши мумкин. Фенилэфрин ўзгармаган ҳолда (<20%) ёки нофаол метаболитлар кўринишларида сийдик билан чиқарилади.

#### **Фармакодинамикаси**

Фенилэфрин – симпатомиметик. Яққол альфа-адренергик фаолиққа эга ва оддий дозаларда қўлланганда марказий нерв тизимига аҳамиятли рағбатлантирувчи таъсир кўрсатмайди.

Фенилэфрин постсинаптик альфа-адренорецепторларга яққол рағбатлантирувчи таъсирга эга, юрак бета-адренорецепторларга жуда кучсиз таъсир кўрсатади. Препарат норэпинефрин (норадреналин) га ўхшаш қон томир торайтирувчи таъсирга эга, бунда юракка деярли хронотроп ва инотроп таъсир кўрсатмайди. Фенилэфриннинг вазопрессор самараси норадреналинга қараганда кўчсизроқ, аммо таъсири узокроқ. Инстиляциядан кейин 30-90 секунддан кейин вазоконстрикцияни чақиради, бунда ушбу самарани давомийлиги 2-6 соатни ташкил қилади.

Офтальмологияда маҳаллий қўлланганда фенилэфрин кўз қорачиғини кенгайтиради, кўз ички суюқликнинг оқиб кетишини яхшилади ва конъюнктиванинг қон томирларни торайтиради.

Инстиляция дан кейин фенилэфрин кўз қорачиғининг дилататорини қисқартиради, шундай қилиб 2 соат давомида мидриазни сақлаб туради. Бир марта томизгандан кейин кўз қорачиғини кенгайтириши 10-60 минут давомида юз беради. Фенилэфрин билан чақирилган мидриаз циклоплегия билан кечмайди.

### **Қўлланилиши**

- диагностик ва терапевтик муолажаларда кўз қорачиғини кенгайтириш учун;
- катталарда ва болаларда одатий-ортиқча зўриқишни ва авж олувчи узокни яхши кўраолмасликни даволаш (комплекс даволаш таркибида) учун қўлланилади.



### **Қўллаш усули ва дозалар**

Офтальмоскопия ўтказилганда Ирифрин препаратини 2,5% ли эритмани бир марталик инстилляцияси қўлланади.

Одатда, мидриазни чақириш учун конъюнктивал қопчага 1 томчи 2,5 % ли Ирифрин эритмаси етарли.

Максимал мидриаз 15-30 минутдан кейин эришилади ва 1-3 соат давомида сақланиб туради. Зарур ҳолларда мидриазни узок вақт тутиб туриш учун 1 соатдан кейин Ирифринни қайта инстилляциясини ўтк азиш мумкин.

Катталарда ва катта болаларда максимал кўриш юкламалар даврида аккомадация спазмини олиш ва авж олувчи узокни яхши кўраолмасликни комплекс даволаш учун 4 хафта давомида ҳар кун кечқурун 1 томчидан ҳар бир кўзга буюрилади.

### **Ножўя таъсилари**

- иммун тизимини бузилишлари.

*Кўриш аъзолари томонидан*

- кўзларда оғрик, кўзларни таъсирланиши, кўришни ноаниқлиги, ёруғликдан кўрқиш, аллергия конъюнктивит.

*Юрак-қон томир тизими томонидан*

- экстрасистолия, аритмия, артериал босимини ошиши, тахикардия,  
– перифорбитал сохани оқариши (олдин туғилган болаларда).

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- препаратга юқори сезувчанлик
- ўткир бурчакли ёки ёпик бурчакли глаукома
- юрак касалликлари
- артериал гипертензия
- аневризма
- тиреотоксикоз
- инсулинга боғлиқ қандли диабет
- тахикардия
- жиддий атеросклеротик, юрак-қон томир ва цереброваскуляр бузилишлари бўлган кекса ёшли пациентлар
- кардио- ва цереброваскуляр касалликлари бўлган болалар
- моноаминоксидаза ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар ва антигипертензив препаратлари (шу жумладан бета-блокаторлар) билан бирга қўллаш мумкин эмас.

### **Дорилар ўзаро таъсирлари**

*Антигипертензив препаратлари*

Ирифрин гипотензив препаратлар билан бирга қўллаш мумкин эмас, чунки Ирифрин уларни бўлиши мумкин бўлган оқибатлари билан таъсирини текислаб юбориши мумкин.

*Моноаминоксидаза ингибиторлари*

Моноаминоксидаза ингибиторлари билан бирга қўлланганда, шунингдек ушбу препаратларни қабул қилишдан кейин 21 кун давомида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки бу ҳолларда тизимли адренергик самаралар ривожланиш эҳтимоли мавжуд.

*Трициклик антидепрессантлари*

Трициклик антидепрессантлар қабул қилаётган пациентларда фенилэфринни қўллаш (ёки уларни қабул қилишни тўхтатилгандан кейин бир неча кун давомида) юрак аритмияси ва вазопрессор таъсирини кучайиш хавфи ривожланиши мумкин. Шунингдек пропранолол, резерпин, гуанетидин, метилдопа и м-холиноблокаторлари билан бирган қўлланганда адренергик препаратнинг вазопрессор таъсири кучайиши мумкин.

#### *Фторотан*

Юрак қоринчаларни фибрилляцияси ривожланиш юқори хавфи туфайли симпатомиметикларга миокардни сенсбилизация қилувчи анестетиклар билан Фенилэфрин эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Ингаляцион наркозда Ирифрин юрак-қон томир фаолиятини сусайишини кучайтириши мумкин. *Юрак гликозидлари ёки хинидин* Аритмиялар ривожланиш юқори хавфи мавжуд.

#### *Атропин ва бошқа мидриатиклари*

Маҳаллий мажмуавий қўлланганда Атропин Ирифриннинг мидриатик самараси кучайиши мумкин.

#### *Бета-блокаторлари*

Ирифрин билан бета-блокаторларни тизимли қўлланиши ўткир артериал гипертензияга олиб келиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Кекса ёшли одамларда ёки симпатик иннервацияси бўзилишлари (масалан инсулинга боғлиқ қандли диабет бўлган пациентларда), ортостатик гипотензия, гипертиреоз бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Церебрал атеросклероз ёки кўп йилли бронхиал астмаси бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Қўллашдан олдин ёпик бурчакли глаукоманинг хуружлари хавфини камайтириш учун олди камеранинг бурчагини баҳолаш керак.

Болаларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Кутиладиган самарага эришиш олиш учун энг кичик дозани қўллаш керак.

Ирифрин қўллангандан кейин боланинг қўлларни ва юзини ювиш зарурлиги ва препаратни перорал қабул қилишга йўл қўйиб бўлмаслиги тўғрисида ота-оналарни огоҳлантириш керак. Кўз ёши йўли орқали тизимли қон айланишга сўрилишини камайтириш учун кўз қопчаси соҳасига (кўзни ички бурчак соҳаси) бармоқ билан енгил босиш керак.

#### *Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши*

Ҳомиладор аёлларда ва эмизувчи оналарда Ирифринни таъсири етарли текширилмаганлиги учун препаратни фақат она учун кутиладиган фойда ҳомила ва болага потенциал хавфдан юқори бўлганда қўллаш керак.

#### *Дори восита транспорт воситаларни ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўзига ҳослиги*

Препарат юборилгандан кейин қисқа муддатли кўришни ноаниқлиги бўлиши мумкин, шунинг учун автотранспортни хайдаш ва механизмларни бошқаришдан олдин кўришни тўлиқ тикланишгача кутиб туриш керак.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* юрак қоринчалари экстрасистолияси ва қоринчалар тахикардиясини қисқа пароксизмлари, бошда ва қўл-оёқларда оғирлик хисси, артериал босимни аҳамиятли ошиши.

*Даволаш:* фениэфриннинг тизимли таъсири пайдо бўлганида нохуш ҳолатларни альфа-адреноблокловчи воситалар, масалан фентоламин вена ичига 5 дан 10 мг гача қўллаш мумкин. Зарур бўлганида инъекцияни қайтариш мумкин.

#### **Чиқарилиш шакли**

2,5% ли кўз томчилари.

5 мл препарат пластик флакон–томчилагичларда.

Буруладиган қалқопча ичида флаконни очиш учун мослама билан 1 флакон–томчилагич давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутига жойланади.

#### **Сақлаш шароити**

Ёруғликдан химояланган, 25°С юқори бўлмаган жойда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

#### **Яроқлилик муддати**

2 йил.

Флакон очилгандан кейин қўллаш даври 1 ой.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин!

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

#### **Ишлаб чиқарувчи/Қадоқловчи**

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

Заводида: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон.

#### **Рўйхатга олинган гувоҳномасининг эгаси**

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Ҳиндистон.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“Sonata Holding” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш, Чоштепа кўч. 38-40.

Тел.: (+99890) 9017795