

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ирифрин

Международное непатентованное название

Фенилэфрин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 2,5 %

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ S01FB01

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 старше 8 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с сердечными заболеваниями, гипертонией, аневризмами, тиреотоксикозом, хроническим инсулинозависимым сахарным диабетом и тахикардией

- пациенты, принимающие ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты и гипотензивные средства (включая бета-адреноблокаторы)
- пациенты с закрытоугольной глаукомой (если ранее не выполнялась иридэктомия) и пациенты с узкоугольной глаукомой, предрасположенные к глаукоме, вызванной мидриатиками
- пожилые пациенты с тяжелыми атеросклеротическими, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Применять с осторожностью у больных с церебральным атеросклерозом или многолетней бронхиальной астмой.

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

Гиперемия глаз может увеличить всасывание фенилэфрина при местном применении.

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.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Галотан

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.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

С осторожностью применять у детей. Всегда следует использовать самую низкую дозу, необходимую для достижения желаемого эффекта. Следует предупредить родителей, чтобы при применении лекарственного препарата у детей исключить его попадание детям в рот или на щеки, а также необходимо тщательно помыть руки и щеки ребенка после применения препарата.

Во время беременности или лактации

Поскольку действие фенилэфрина гидрохлорида 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 препарата 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 управлению транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые, в том числе пожилые пациенты

Вводят по 1 капле в каждый глаз. При необходимости эту дозу можно повторить только один раз, по крайней мере, через час после первой капли. Глазные капли фенилэфрина можно сочетать с другими мидриатическими / циклоплегическими средствами для достижения адекватного мидриаза / циклоплегии. Сильно пигментированные радужки могут потребовать

больших доз, но следует соблюдать осторожность, чтобы избежать передозировки.

Дети

Противопоказано применение у детей младше 8 лет.

Детям старше 8 лет вводят по 1 капле в каждый глаз. Обычно нет необходимости превышать эту дозу.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной/ почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Чтобы предотвратить чувство покалывания в глазах, рекомендуется использовать каплю местного анестетика за несколько минут до закапывания фенилэфрина.

У детей и пожилых пациентов рекомендуется минимизировать системную абсорбцию и риск системных побочных реакций, слегка нажав пальцем на область слезного мешка (область у внутреннего угла глаза) или осторожно закрывая глаз на несколько минут после закапывания. Чтобы свести к минимуму всасывание через кожу, необходимо удалить лишнюю жидкость с периокулярной области.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Лечение: поскольку тяжелая токсическая реакция на фенилэфрин проявляется быстро и непродолжительно, лечение в первую очередь носит поддерживающий характер. Рекомендована немедленная инъекция быстродействующего альфа-адреноблокатора, такого как фентоламин (доза от 2 до 5 мг внутривенно). При необходимости можно повторить инъекцию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень

редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Неизвестно

- гиперчувствительность
- боль в глазах, раздражение глаз, затуманивание зрения, светобоязнь, аллергический конъюнктивит
- ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолии, аритмии
- гипертония

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) 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

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com