

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІРИФРИН
(IRIFRIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: phenylephrine hydrochloride; (*R*)-3-гідрокси-альфа-[(метиламіно)метил] бензолметанол (у вигляді гідрохлориду);

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин;

склад: 1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлориду 25 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид – 0,1 мг, динатрію едетат, натрію гідроксид, натрію метабісульфіт, кислота лимонна, натрію цитрат дигідрат, динатрію гідрогенфосфат дигідрат, натрію дигідрогенфосфат безводний, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Альфа-адреноміметики. Код АТС S01F B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має виражену стимулюючу дію на постсинаптичні альфа-адренорецептори, при цьому вплив на бета-адренорецептори серця майже не виражений. Препарат виявляє вазоконстрикторну дію, подібну дії норадреналіну, але при цьому у нього практично відсутня хронотропна та інотропна дія на серце. Вазопресорний ефект препарату менш виражений ніж у норадреналіну, але значно триваліший. При застосуванні у звичайних дозах не виявляє значного стимулюючого впливу на ЦНС. Після інстиляції фенілефрин скорочує дилататор зіниці, тим самим спричиняє її розширення, і гладкі м'язи артеріол кон'юнктиви. Впливає на цилиарний м'яз, тому мідріаз не супроводжується циклоплегією.

Фармакокінетика. Фенілефрин легко проникає в тканини ока, розширення зіниці настає протягом 10–60 хв після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 4–6 годин. Внаслідок значного скорочення дилатора зіниці, через 30–45 хв після інстиляції у волозі передньої камери ока можуть виявлятися часточки пігменту з пігментного листка райдужної оболонки. Це явище необхідно диференціювати із проявами переднього увеїту або з наявністю формених елементів крові у волозі передньої камери.

Показання для застосування.

- Іридоцикліт (з метою профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока).
- Діагностичне розширення зіниці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури, які необхідні для визначення стану заднього відрізка ока).
- Проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери та підозрою на закритокутову глаукому.
- Диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука.
- Передопераційне розширення зіниці (10 % розчин) в офтальмохірургії.
- Розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітрео-ретинальній хірургії.
- Глаукомо-циклітичний криз.
- Синдром «червоного ока» (зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока) (2,5 % розчин).
- Комплексна терапія спазму акомодатії.
- Комплексна терапія прогресуючої короткозорості.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим та дітям старше 12 років.

При проведенні офтальмоскопії використовують одноразову інстиляцію 2,5 % розчину. Як правило, для досягнення мідріазу досить введення 1 краплі 2,5 % препарату в кон'юнктивальний мішок. Максимальний мідріаз досягається через 15–30 хв. і зберігається на достатньому рівні протягом 1–3 год. У разі необхідності підтримки мідріазу протягом тривалого часу, через 1 год. можлива повторна інстиляція.

У дорослих і дітей старше 12 років при недостатньому розширенні зіниці, а також у хворих з ригідною райдужкою (виражена пігментація) для діагностичного розширення зіниці можливе використання 10% розчину у тих же дозах.

Для проведення діагностичних процедур одноразова інстиляція 2,5% розчину використовується:

- як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери й підозрою на закритокутову глаукому. Якщо різниця між значеннями внутрішньоочного тиску до закапування й після розширення зіниці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним;
- для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо через 5 хв. після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервоніння ока необхідно ретельно обстежити пацієнта на наявність іридоцикліту або склериту, тому що це свідчить про розширення судин у більш глибоких шарах тканин ока.
- при увеїтах 2,5 % або 10 % розчин використовується для запобігання розвитку й розриву вже утворених задніх синехій; для зниження ексудації в передню камеру ока. З цією метою одна крапля препарату інстилюється в кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2-3 рази на добу.
- при глаукомо-циклітичних кризах вазоконстрикторний ефект фенілефрину чинить гіпотензивний вплив, що більш виражений у 10 % розчину. Для попередження глаукомо-циклітичних кризів 10 % препарат інстилюється 2-3 рази/день.
- при підготовці пацієнтів до хірургічних втручань за 30-60 хв до операції для досягнення мідріазу проводиться одноразова інстиляція 10 % розчину. **Після розкриття оболонок очного яблука повторні закапування препарату не допускаються!**

Перед використанням очних крапель треба зняти алюмінієвий ковпачок із флакона, акуратно відкрити гумову пробку і надіти на флакон прикладену насадку-крапельницю, попередньо вийнявши її з герметичної обгортки. Для проведення інстиляцій треба зняти з насадки-крапельниці ковпачок, перевернути флакон догори дном і надавити на м'яку поверхню насадки-крапельниці.

Побічна дія.

У деяких випадках спостерігається печіння (на початку застосування), затуманення зору, подразнення, відчуття дискомфорту, сльозотеча, збільшення внутрішньоочного тиску, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж попередні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку).

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, артеріальна гіпертензія, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії інфаркт міокарда (поодинокі випадки, при використанні 10 % розчину у людей літнього віку, які мали захворювання серцево-судинної системи).

Протипоказання.

- Вузькокутова або закритокутова глаукома.
- Похилий вік пацієнта, особливо зі значними порушеннями з боку серцево-судинної або цереброваскулярної патології.
- Додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції сльозовиділення.
- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Дитячий вік до 12 років, аневризми артерій (для 10 % розчину).
- Знижена маса тіла у дітей (для 2,5 % розчину).
- Гіпертиреоз;

- Печінкова порфірія;
- Вроджений дефіцит глюкозо-6- фосфатгідрогенази.

Передозування. При передозуванні можливі прояви системної дії фенілефрину.

Лікування: застосування альфа-адреноблокаторів, наприклад, ін'єкції фентоламіну внутрішньовенно від 5 до 10 мг, за необхідності можна повторити.

Особливості застосування.

Застосування препарату в період вагітності та лактації. Не вивчено. Застосування можливе, якщо прогнозована дія для матері перевищує ризик для плоду або дитини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та роботу з механічними приладами. На період дії препарату знижується гострота зору, перед початком керування автомобілем чи роботою з механізмами необхідно почекати, доки гострота зору повністю відновиться.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Мідріатичий ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну. Застосування 2,5 % або 10 % розчину з інгібіторами MAO, а також протягом 21 дня після закінчення їх застосування, повинно здійснюватися з обережністю, тому що можливо розвиток системних адренергічних ефектів. Вазопресорна дія адренергічних агентів може потенціюватися трициклічними антидепресантами, пропранололом, резерпіном, гуанетидином, метилдопа і м-холіноблокаторами. Використання 10 % розчину препарату разом із системним застосуванням бета-адреноблокаторів може призвести до гострої артеріальної гіпертензії. Препарат може потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати! Термін придатності – 2 роки. Після першого відкриття термін придатності – 1 місяць.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у скляний флакон з кришкою - крапельницею або у пластиковий флакон крапельницею, № 1 у пачку.

Виробник. ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд., Індія

Адреса. 212, Аширвад Комерціал Комплекс, Д-1, Грін Парк, Нью –Делі-110016, Індія.