

**Инструкция
по медицинскому применению препарата**

ИРИФРИН®

IRIFRIN

Регистрационный номер

Торговое название: Ирифрин®

Международное непатентованное название: фенилэфрин

Лекарственная форма: Капли глазные [без консерванта]

Состав:

Каждый мл 2,5% раствора препарата содержит:

Активный компонент:

Фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,

Вспомогательные вещества:

Динатрия эдетат, натрия метабисульфит, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, гипромеллоза, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – α -адреномиметик

Код АТХ – S01FB01

Фармакологические свойства

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. 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. Фенилэфрин выделяется почками в неизменном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

1. Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).
2. Расширение зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза, при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии.
3. Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.
4. Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.
5. Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздражённости слизистой оболочки глаза).
6. Профилактика астенопии и спазма аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.
7. Лечение ложной миопии (спазм аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к компонентам препарата.
2. Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

3. Артериальная гипертензия в сочетании с ИБС, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I – III степени, аритмией.
4. Тахикардия.
5. Сахарный диабет I типа в анамнезе.
6. Постоянный прием ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов, гипотензивных препаратов.
7. Дополнительное расширение зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.
8. Сниженная масса тела у новорожденных
9. Гипертиреоз.
10. Печеночная порфирия.
11. Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
12. Период кормления грудью.

С осторожностью

У пациентов с сахарным диабетом II типа – увеличение риска повышения артериального давления. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде, или со сниженной слезопродукцией 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).

При церебральном атеросклерозе, длительно существующей бронхиальной астме.

Беременность и лактация

У животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал раннее начало родов.

Действие Ирифрина® у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этой категории больных следует только, если ожидаемая польза для матери

превышает риск развития возможных побочных эффектов для плода. В случае назначения препарата при лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

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

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

Для проведения диагностических процедур:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому закапывается 1 капля препарата однократно. 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 закапывается 1 капля препарата однократно: 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 глубоко лежащих сосудов.

При иридоциклитах для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий и для снижения экссудации в переднюю камеру глаза 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза 2-3 раза в сутки 5-10 дней в зависимости от тяжести заболевания.

У школьников с миопией слабой степени для профилактики спазма аккомодации в период высокой зрительной нагрузки 1 капля Ирифрина® закапывается вечером перед сном, при прогрессирующей миопии средней степени 3 раза в неделю вечером перед сном, при эметропии – в дневное время в зависимости от нагрузки.

При гиперметропии с тенденцией к спазму аккомодации при высокой зрительной нагрузке закапывают вечером Ирифрин® в сочетании с 1 % раствором циклопентолата. При обычной зрительной нагрузке закапывают Ирифрин® 3 раза в неделю вечером перед сном. При лечении ложной и истинной миопии 1 капля Ирифрина® закапывается вечером перед сном 2-3 раза в неделю в течение месяца.

Побочное действие

Местное

Конъюнктивит, кератит, периорбитальный отек, боль в глазу, жжение при инстилляциях, слезотечение, затуманивание зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, увеличение внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), аллергические реакции, реактивная гиперемия.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляций 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, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Передозировка

Симптомами передозировки являются беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, учащенное сердцебиение, слабое или поверхностное дыхание.

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

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 Ирифрина® в течение 21 дня после прекращения приема больным ингибиторов моноаминоксидазы и трициклических антидепрессантов 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, бета-адреноблокаторами, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Ирифрин® может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе в результате увеличения чувствительности миокарда к симпатомиметикам и возникновения желудочковой фибрилляции.

Применение совместно с другими симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Применение фенилэфрина может вызывать ослабление сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к увеличению уровня артериального давления, тахикардии.

Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5 % (без консерванта). По 0,4 мл в одноразовые тубики-капельницы. По 5 тубиков-капельниц в пакете из ламинированной бумаги. По 3 пакета из ламинированной бумаги в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

208, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью Дели-110016, Индия.

Адрес для направления претензий:

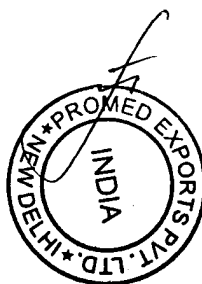
Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111033, г.Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21

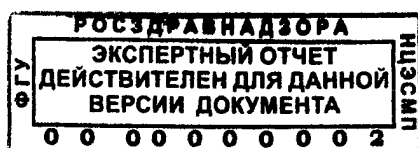
тел.: . (495) 229-7663;

факс: (495) 229-7664

Представитель фирмы



О.Г. Потанина



5 6 2 1 0

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
препарата

Ирифрин®

Капли глазные [без консерванта]

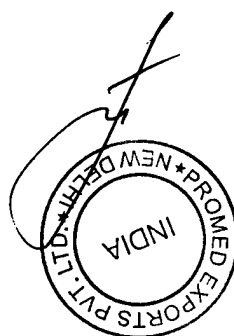
Изменение № 1

Срок введения Изменения с «21» 07 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Ирифрин®	Торговое название: Ирифрин® БК
Производитель Промед Экспортс Pvt. Лтд. 208, Аширвал Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110012, Индия. Адрес для направления претензий: Представительство Промед Экспортс Pvt. Лтд. в РФ 111033, г. Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64	Производитель Произведено: ПРОМЕД ЭКСПОРТС ПВТ. ЛТД. 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия. на заводе: Вилидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химчал Прадеш 174 101, Индия Адрес для направления претензий: Представительство Промед Экспортс Pvt. Лтд. в РФ 111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы

О.Г.Потанина



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ирифрин® БК

капли глазные 2,5 % [без консерванта]

Промед Экспортс Пвт. Лтд., индия

Изменение № 2

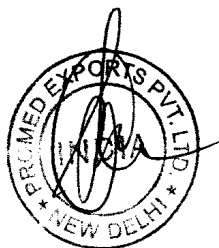
Дата внесения Изменения « » 070812 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: <i>Каждый мл 2,5% раствора препарата содержит:</i> <u>Активный компонент:</u> Фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг, <u>Вспомогательные вещества:</u> Динатрия эдетат, натрия метабисульфит, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, гипромеллоза, вода для инъекций.</p>	<p>Состав: <i>Каждый мл 2,5% раствора препарата содержит:</i> <u>Активный компонент:</u> Фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг, <u>Вспомогательные вещества:</u> Динатрия эдетат 1,0 мг, натрия метабисульфит 2,0 мг, лимонная кислота 1,16 мг, натрия цитрата дигидрат q.s., гипромеллоза 3,0 мг, вода для инъекций q.s..</p>
<p>Производитель Произведено: ПРОМЕД ЭКСПОРТС ПВТ. ЛТД. 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия. на заводе: Вилидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химчал Прадеш 174 101, Индия</p>	<p>Производитель ПРОМЕД ЭКСПОРТС ПВТ. ЛТД. 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия. на заводе: Вилидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химчал Прадеш 174 101, Индия Адрес для направления претензий: Представительство Промед Экспортс</p>

Изменение № 2 к ФСП/НД ЛСР-006929/10 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
Адрес для направления претензий: Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ 111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64	Пвт. Лтд. в РФ 111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы



Шиверская В.И.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ирифрин® БК

капли глазные [без консерванта] 2,5 %

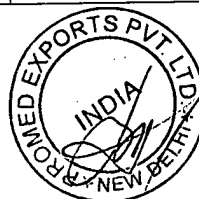
Промед Экспортс Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 05 12 13 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: Каждый мл 2,5% раствора препарата содержит:</p> <p><u>Активный компонент:</u> Фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,</p> <p><u>Вспомогательные вещества:</u> Динатрия эдетат, натрия метабисульфит, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, гипромеллоза, вода для инъекций.</p>	<p>Состав 1 мл 2,5% раствора препарата содержит:</p> <p><u>Активное вещество:</u> фенилэфрина гидрохлорид 25 мг,</p> <p><u>Вспомогательные вещества:</u> динатрия эдетат 1,0 мг, натрия метабисульфит 2,0 мг, лимонная кислота 1,16 мг, натрия цитрата дигидрат q.s., гипромеллоза 3,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.</p>
<p>Производитель Произведено: ПРОМЕД ЭКСПОРТС ПВТ. ЛТД. 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия. на заводе: Вилидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химчал Прадеш 174 101, Индия Адрес для направления претензий: Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ 111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64</p>	<p>Производитель Сентисс Фарма Пвт. Лтд. Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия. Адрес для направления претензий: ООО «Сентисс Рус» 111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21 тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64</p>

Представитель фирмы



Пестряков В.В.