

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗАТОН

Склад:

діюча речовина: phenylephrine;

1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Адренергічні та допамінергічні препарати. Код АТХ C01C A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мезатон – α_1 -адреноміметик, незначно впливає на β -адренорецептори серця. Не є катехоламіном, оскільки містить лише одну гідроксильну групу в ароматичному ядрі. Чинить звуження артеріол та підвищення артеріального тиску (з можливою рефлексною брадикардією). Порівняно з норепінефрином та епінефрином менш різко підвищує артеріальний тиск, але діє триваліше, оскільки менш схильний до дії катехол-о-метилтрансферази. Не чинить збільшення хвилинного об'єму крові. Дія розпочинається одразу після введення і триває протягом 5-20 хвилин після внутрішньовенного введення. При підшкірному введенні дія продовжується до 50 хвилин. При внутрішньом'язовому введенні – до 1-2 годин.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення швидко всмоктується у системний кровотік. Зв'язок з білками плазми крові низький. Практично повністю метаболізується у печінці. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпотензія.

Шок (травматичний, токсичний).

Судинна недостатність при передозуванні вазодилататорів.

Як вазоконстриктор при проведенні місцевої анестезії.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Усі види артеріальних гіпертензій, кардіосклероз, галотановий або циклопропановий наркоз, гіпертрофічна кардіоміопатія, феохромоцитома, фібриляція шлуночків, оклюзійні захворювання судин: артеріальна тромбоемболія, атеросклероз, облітеруючий тромбангіїт (хвороба Бюргера), хвороба Рейно, схильність судин до спазмів при відмороженні, діабетичний ендартеріїт, тиреотоксикоз, тахіаритмія, метаболічний ацидоз, гіперкапнія, гіпоксія, закритокутова глаукома, тяжкий стеноз устя аорти, гострий інфаркт міокарда, порфірія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, цукровий діабет. Пацієнти із захворюваннями передміхурової залози, у яких існує підвищений ризик затримки сечі. Одночасний прийом з інгібіторами MAO та протягом 14 діб після припинення їх застосування. Пацієнти літнього віку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Знижує гіпотензивний ефект діуретиків та гіпотензивних лікарських засобів. Нейролептики, похідні фенотіазину знижують гіпертензивний ефект препарату. Інгібітори MAO, окситоцин, алкалоїди ріжків, трициклічні антидепресанти, метилфенідат, адреноміметики посилюють пресорний ефект та аритмогенність Мезатону. b-адреноблокатори зменшують кардіостимулюючу активність препарату. Застосування препарату на тлі попереднього прийому резерпіну може спричинити розвиток гіпертонічного кризу внаслідок виснаження запасів катехоламінів в адренергічних закінченнях та підвищення чутливості до адреноміметиків. Інгаляційні анестетики (у тому числі хлороформ, енфлуран, галотан, ізофлуран, метоксифлуран) збільшують ризик виникнення тяжких передсердних та шлуночкових аритмій, оскільки різко підвищують чутливість міокарда до симпатоміметиків. Ергометрин, ерготамін, метилергометрин, окситоцин, доксапрам збільшують вираженість вазоконстрикторного ефекту. Знижує антиангінальний ефект нітратів, які, у свою чергу, можуть знижувати пресорний ефект Мезатону і ризик виникнення артеріальної гіпотензії (одночасне застосування допускається залежно від досягнення необхідного терапевтичного ефекту). Тиреоїдні гормони збільшують (взаємно) ефективність препарату та пов'язаний з ним ризик виникнення коронарної недостатності (особливо при коронарному атеросклерозі).

Застосування Мезатону під час пологів для корекції артеріальної гіпотензії на тлі застосування засобів, що стимулюють пологову діяльність (вазопресину, ерготаміну, ергометрину, метилергометрину), може спричинити стійке підвищення артеріального тиску у післяпологовому періоді.

Особливості застосування. Перед початком або під час терапії шоків станів обов'язкова корекція гіповолемії, гіпоксії, ацидозу та гіперкапнії.

Препарат застосовувати з обережністю при наявності фібриляції передсердь, артеріальній гіпертензії у малому колі кровообігу, гіповолемії, шлуночкової аритмії.

У період лікування слід контролювати ЕКГ, артеріальний тиск, хвилинний об'єм крові, кровообіг у кінцівках та у місці ін'єкції. У хворих з артеріальною гіпертензією у разі медикаментозного колапсу досить підтримувати артеріальний тиск систоли на рівні нижче звичного на 30-40 мм рт. ст.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату протипоказано керувати автотранспортом або працювати з іншими небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно, внутрішньом'язово та підшкірно. Разова доза препарату при внутрішньовенному введенні при колапсі – 0,1-0,3-0,5 мл 1 % розчину. При внутрішньовенному введенні разову дозу препарату розводити у 20 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду, вводити повільно, струминно. При необхідності введення повторити.

Препарат дозволяється вводити внутрішньовенно краплинно, для чого 1 мл 1 % розчину Мезатону розчинити у 250-500 мл 5 % розчину глюкози.

При внутрішньом'язовому та підшкірному введенні разова доза для дорослих становить 0,3-1 мл 1 % розчину.

При місцевій анестезії додавати по 0,3-0,5 мл 1 % розчину на 10 мл розчину анестетика.

Для запобігання «синдрому відміни», після тривалої інфузії препарату (повторного зниження артеріального тиску на відміну препарату) дозу слід зменшувати поступово.

Інфузію відновлювати, якщо систолічний артеріальний тиск знижується до 70-80 мм рт. ст.

Вищі дози для дорослих при внутрішньом'язовому і підшкірному введенні: разова – 10 мг, добова – 50 мг. Вища доза при внутрішньовенному введенні дорослим: разова – 5 мг, добова – 25 мг.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: шлуночкова екстрасистолія, короткі пароксизми шлуночкової тахікардії, відчуття тяжкості у голові або кінцівках, надмірне підвищення артеріального тиску.

Лікування: внутрішньовенно вводити α -адреноблокатори короткої дії (фентоламін). При порушенні серцевого ритму вводити β -адреноблокатори (пропранолол).

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: напади стенокардії, брадикардія, підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, шлуночкові аритмії (особливо при застосуванні у високих дозах), посилення серцебиття.

З боку нервової системи: головний біль, дратівливість, руховий неспокій, запаморочення, відчуття жаху, занепокоєння, слабкість, блідість шкіри обличчя, тремор, судоми, крововилив у мозок.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку дихальної системи: диспное.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж.

З боку органів зору: біль в очах, гіперемія кон'юнктиви, алергічна реакція з боку повік, мідріаз.

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, затримка сечі.

Інші: підвищена пітливість, гіперсалівація, відчуття поколювання та похолодання кінцівок, припливи, гіперглікемія.

Препарат чинить подразнювальну дію, можливі зміни у місці введення, некроз.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат небажано змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10, № 5x2 у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)