ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІРИФРИН

(IRIFRIN)

Склад:

діюча речовина: фенілефрин;

1 мл препарату містить фенілефрину гідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, гіпромелоза, натрію метабісульфіт (Е 223), натрію цитрат, кислота лимона безводна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин або злегка жовта рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Код АТХ 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 центральну нервову систему. Після інстиляції фенілефрин скорочує дилататор зіниці, тим самим спричиняючи її розширення, і гладкі м'язи артеріол кон'юнктиви. Відсутній вплив на циліарний м'яз, тому мідріаз виникає без циклоплегії.

Фармакокінетика.

Фенілефрин легко проникає у тканини ока, розширення зіниці наступає протягом 10-60 хв після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 4-6 годин. Унаслідок значного скорочення дилататора зіниці через 30-45 хв після інстиляції у волозі передньої камери ока можуть виявлятися часточки пігменту з пігментного листка райдужної оболонки. Це явище необхідно відрізняти від проявів переднього увеїту або від наявності

формених елементів крові у волозі передньої камери.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Іридоцикліт, передній увеїт (з метою лікування та профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока).

· Діагностичне розширення зіниці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури, 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.

· Розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітреоретинальній хірургії.

· Синдром «червоного ока» (для зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока).

· Комплексна терапія спазму акомодації у дітей шкільного віку.

· Лікування та профілактика астенопії.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

– Вузькокутова або закритокутова глаукома.

– Значні порушення з боку серцево-судинної системи (хвороби серця, артеріальна гіпертензія, аневризма, тахікардія), особливо у пацієнтів літнього віку.

– Інсулінозалежний цукровий діабет.

– Тиреотоксикоз.

– Гіпертиреоз.

– Одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

– Додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції сльозовиділення.

– Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, антигіпертензивними препаратами (у т. ч. бета-блокаторами).

– Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатгідрогенази.

– Печінкова порфірія.

– Протипоказано новонародженим з низькою масою тіла.

– Протипоказано новонародженим та немовлятам з кардіо- або цереброваскулярними розладами.

– Протипоказано пацієнтам літнього віку з важкими артеріосклеротичними, серцево-судинними або цереброваскулярними захворюваннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мідріатичний ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну, а при місцевому застосуванні інших очних препаратів, що містять міотичні засоби, – послаблюється. Препарат може пригнічувати здатність міотичних засобів зменшувати внутрішньоочний тиск.

Мідріатичний ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну.

Антигіпертензивні лікарські засоби (у т. ч. бета-адреноблокатори) протипоказано застосовувати одночасно з фенілефрином для місцевого застосування, оскільки можливе виникнення артеріальної гіпертензії або зворотна дія антигіпертензивних лікарських засобів з летальними наслідками.

Інгібітори МАО. Протипоказане одночасне застосування фенілефрину при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО. Застосування фенілефрину протягом 21 дня після закінчення застосування інгібіторів МАО слід здійснювати з обережністю, тому що можливий розвиток системних адренергічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти протипоказано застосовувати одночасно з фенілефрином. Вазопресорна дія адренергічних агентів може потенціюватися трициклічними антидепресантами (існує ризик виникнення серцевої аритмії, у тому числі і протягом кількох днів після припинення їх застосування), пропранололом, резерпіном, гуанетидином, метилдопою і м-холіноблокаторами.

Інгаляційний наркоз. Препарат може потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі. Через підвищений ризик фібриляції шлуночків препарат з обережністю слід застосовувати під час загальної анестезії з анестетиками, такими як, наприклад, галотан (фторотан), що спричиняють підвищення чутливості міокарда до симпатоміметиків.

Серцеві глікозиди чи хінідин. Підвищений ризик виникнення аритмії.

Особливості застосування.

Фенілефрину гідрохлорид є лікарським засобом, що чинить адренергічну дію і використовується в офтальмології головним чином для досягнення мідріатичного ефекту.

Препарат чинить незначну дію на циліарний м’яз ока, тому не спостерігається значного впливу на акомодацію, хоча розширення зіниці може зменшити глибину різкості і спричинити погіршення бачення.

Системний вплив можна мінімізувати, притискаючи пальцем внутрішній кут ока протягом 1 хвилини після закапування крапель (це блокує проходження крапель через носослізний канал до слизової оболонки носа та глотки, особливо рекомендується для немовлят, дітей та людей похилого віку).

Оскільки ефект розширення зіниці може тривати 1-3 години, у пацієнтів може виникати відчуття світлобоязні, тому до повного відновлення зору необхідно оберігати око (очі) від яскравого сонячного світла, включаючи використання сонцезахисних окулярів. Необхідно виключити напруження зору (читання, перегляд телепередач і таке інше) до зникнення залишкових проявів мідріазу.

При кон’юнктивальній гіперемії та ураженнях епітелію рогівки можливе підвищення всмоктування і підсилення небажаних системних ефектів.

З метою уникнення загострення глаукоми необхідно оцінити кут передньої камери до застосування препарату. Щоб попередити неприємні відчуття при застосуванні фенілефрину, можна за кілька хвилин до інстиляції застосувати краплі з анестетиком.

Пацієнти літнього віку. Можливе виникнення реактивного міозу. Реактивний міоз спостерігався у пацієнтів літнього віку через день після застосування розчину фенілефрину, а повторне нанесення призводило до зниження розширення зіниці. З обережністю застосовувати пацієнтам з атеросклерозом судин головного мозку, із захворюваннями серцево-судинної системи, хронічною бронхіальною астмою, артеріальною гіпертензією або інсулін-контрольованим діабетом. У зв’язку з вираженим впливом препарату на розширення можлива тимчасова поява плаваючих пігментних плям у внутрішньоочній рідині у пацієнтів літнього віку протягом 30-45 хв після інстиляції розчину фенілефрину в око.

Дитячий вік. Слід завжди застосовувати найменшу дозу, необхідну для отримання бажаного ефекту. Батьки повинні знати про те, що необхідно запобігати потраплянню препарату у рот чи на щоки дитини, а також про необхідність мити свої руки і руки та щоки дитини після введення. Загалом діти, а особливо немовлята, які мали низьку вагу при народженні, і недоношені новонароджені мають підвищений ризик розвитку системних побічних реакцій, включаючи тимчасове підвищення артеріального тиску, що підвищує ризик інтравентрикулярного крововиливу. Необхідно стежити за немовлям після інстиляції і забезпечити, при необхідності, проведення адекватних рятувальних дій.

Контактні лінзи. Оскільки препарат містить консервант бензалконію хлорид, це може спричинити подразнення, знебарвлення м’яких контактних лінз. Тому перед застосуванням пацієнт повинен зняти контактні лінзи та зачекати 15 хвилин після інстиляції препарату, перш ніж знову використовувати контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не вивчалось. Застосування можливе, якщо прогнозована користь для матері перевищує ризик для плода або дитини. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Перш ніж керувати автомобілем чи працювати з механізмами, необхідно почекати, поки гострота зору повністю відновиться.

Спосіб застосування та дози.

При проведенні офтальмоскопії застосовувати одноразову інстиляцію 2,5 % розчину. Як правило, для досягнення мідріазу досить введення 1 краплі 2,5 % розчину препарату в кон'юнктивальний мішок. Максимальний мідріаз досягається через 15-30 хв і зберігається на достатньому рівні протягом 1-3 годин. Якщо необхідна підтримка мідріазу протягом тривалого часу, через 1 годину можлива повторна інстиляція.

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

– *як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери і підозрою на закритокутову глаукому*. Якщо різниця між значеннями внутрішньоочного тиску до закапування і 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 іридоцикліті, передньому увеїті препарат застосовується для лікування та запобігання розвитку задніх синехій; для зниження ексудації у передню камеру ока. З цією метою 1 крапля препарату інстилюється в кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2-3 рази на добу.

Комплексна терапія спазму акомодації та астенопії у дітей шкільного віку.

При легкому ступені короткозорості призначати по 1 краплі 2,5 % розчину препарату перед сном у дні високих зорових навантажень, при середньому ступені короткозорості – по 1 краплі 2,5 % розчину 3 рази на тиждень перед сном, а у разі еметропії (відсутність міопії) – щодня, незалежно від зорового навантаження.

Пацієнтам з далекозорістю, у яких спостерігається тенденція до виникнення спазму, застосовувати 2,5 % розчин препарату в комбінації з 1 краплею 1 % циклопентолату перед сном у період великих зорових навантажень, а в звичайний час застосовувати 3 рази на тиждень.

Застосування пацієнтам літнього віку. Немає необхідності коригувати дозу для пацієнтів літнього віку. Повторні інсталяції можуть давати менш виражений мідріаз.

Перед першим застосуванням слід закрутити ковпачок до упору, обертаючи його зліва на

право. Скарифікатор, що міститься у ковпачку, проколе при цьому носик флакона. Після цього можна відкривати флакон як зазвичай, обертаючи ковпачок ліворуч. При проведенні інстиляцій необхідно дотримуватись санітарно-гігієнічних правил, мити руки з милом, не торкатися носика крапельниці пальцями.

Діти.

У педіатричній практиці для проведення діагностичних процедур (офтальмоскопія, ретинографія) можна застосовувати препарат дітям з перших днів життя. Застосування недоношеним немовлятам можливе з обережністю після оцінки лікарем співвідношення «ризик-користь»: не більше 1 краплі в кожне око.

Передозування.

Навіть при місцевому застосуванні можливі прояви системної дії фенілефрину. Найчастіше це значне підвищення артеріального тиску, рефлекторна брадикардія.

Лікування: застосування альфа-адреноблокаторів. У випадку рефлекторної брадикардії слід застосовувати атропін (дітям – у дозі 0,01-0,02 мг/кг маси тіла).

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість, алергічний кон’юнктивіт.

З боку органів зору: біль в очах, у деяких випадках спостерігається печіння (на початку застосування), реактивна гіперемія, затуманення зору, подразнення очей, відчуття дискомфорту, фотофобія, сльозотеча, збільшення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутовою глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інсталяції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку). У недоношених новонароджених можлива періорбітальна блідість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, артеріальна гіпертензія, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії, інфаркт міокарда.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Після реєстрації лікарського засобу повідомлення про підозрювані побічні реакції є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні лікарського засобу. Медичні працівники можуть повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Пацієнти, у разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності

терапевтичної дії можуть повідомити Контактну особу компанії «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», Індія в Україні за тел 38044 585-04-60 чи на електронну адресу: info@regata.in.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором, по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія/

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

Заявник.

СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India.