

Country Name: Russia	Product	:	Irifrin BK Eye Drops 2.5%
Option: 1	Item	:	Package Insert-0.4 ml (BFS Vial)-Side I
Draft: Final	Actual Size	:	115x288 mm
	Design Code	:	IRE/1400/PI/RU/03
	Batch coding area	:	N/A
	Pharmacode value	:	589
	Folding pattern	:	Mentioned below
	1st fold along length	:	144 mm
	2nd fold along length	:	72 mm
	3rd fold along length	:	36 mm
	4th fold along length	:	18 mm
	Minimum font size	:	6.8 point
	Colour Scheme	:	Mentioned below
	Text+Logo	:	Black
	Background	:	White

■ Black

Note: –

ИРИФРИН® БК IRIFRIN® BK

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛСР-006929/10
Торговое название: Ирифрин® БК
Международное непатентованное название: фенилэфрин
Лекарственная форма: Капли глазные [без консерванта]

Состав:

1 мл 2,5% раствора препарата содержит:

Активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид 25 мг,

Вспомогательные вещества:

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.

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 инстилляций, длительность 2-6 часов.

После инстилляций 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

- Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).
- 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.
- Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.
- Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.
- Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздраженности слизистой оболочки глаза).
- Профилактика астиопии и спазма аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.
- Лечение ложной миопии (спазма аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.
- Артериальная гипертония в сочетании с ИБС, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I – III степени, аритмией.
- Тахикардия.
- Сахарный диабет I типа в анамнезе.
- Постоянный прием ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, гипотензивных препаратов.
- Дополнительное расширение зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.
- Сниженная масса тела у новорожденных
- Гипертиреоз.
- Печеночная порфирия.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- 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® БК 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 инстилляций 2,5 % раствора

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				

Country Name: Russia
Option: 1
Draft: Final

Product : Irifrin BK Eye Drops 2.5%
Item : Package Insert-0.4 ml (BFS Vial)-Side II
Actual Size : 115x288 mm
Design Code : IRE/1400/PI/RU/03
Batch coding area : N/A
Pharmacode value : 589
Folding pattern : Mentioned below
1st fold along length : 144 mm
2nd fold along length : 72 mm
3rd fold along length : 36 mm
4th fold along length : 18 mm
Minimum font size : 6.8 point
Colour Scheme : Mentioned below
Text+Logo : Black
Background : White

■ Black

Note: –

Ирифрина® БК. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли 2,5 % раствора Ирифрина® БК 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 инстиллясия Ирифрина® БК.

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® БК 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 большого 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® БК 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® БК в сочетании с 1 % раствором циклопентолата. При обычной зрительной нагрузке закапывают Ирифрин® БК 3 раза в неделю вечером перед сном.

При лечении ложной и истинной миопии 1 капля Ирифрина® БК закапывается вечером перед сном 2-3 раза в неделю в течение месяца.

Побочное действие

Местное

Конъюнктивит, кератит, периорбитальный отек, боль в глазу, жжение при инстиллясии, 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 инстиллясии 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 инстиллясии 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® БК в течение 21 дня после прекращения приема большим 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® БК 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 инстиллясия 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

Сентисс Фарма Pvt. 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



IRE/1400/PI/RU/03

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				