

Country Name: Russia	Product	:	Irifrin Eye Drops 2.5% & 10%
Option: 1	Item	:	Package Insert-5 ml (BFS Vial)-Side I
Draft: Final	Actual Size	:	115x288 mm
	Design Code	:	IRE/1080/PI/RU/06
	Batch coding area	:	N/A
	Pharmacode value	:	587
	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	:	6.5 point
	Colour Scheme	:	Mentioned below
	Text+Logo	:	Black
	Background	:	White

■ Black

Note: –

ИРИФРИН® IRIFRIN

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ПН013268/01

Торговое название: Ирифрин®

Международное непатентованное название: фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл 2,5% раствора препарата содержит:

Активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 3,0 мг, натрия метабисульфит 2,0

мг, лимонная кислота 1,16 мг, натрия цитрата дигидрат 7,5 мг, вода для инъекций q.s.

1 мл 10,0% раствора препарата содержит:

Активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид - 100 мг,

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия гидроксид 0,24 мг, натрия гидрофосфата

дигидрат 0,24 мг, натрия дигидрофосфат безводный 1,1 мг, натрия метабисульфит 3,0 мг, лимонная

кислота 2,0 мг, натрия цитрата дигидрат 2,0 мг, вода для инъекций q.s.

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 и при применении в обычных дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

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, 10% раствора - 3-7 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. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз. Фенилэфрин выделяется с мочой в неизменном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Препарат применяется при:

- Иридоциклите (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).
- Для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза.
- Проведении провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.
- Дифференциальной диагностике поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.
- 10% раствор в офтальмохирургии в предоперационной подготовке для расширения зрачка.
- Проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии для расширения зрачка.
- Лечение глаукомо-циклических кризов.
- При лечении синдрома «красного глаза» 2,5% раствор Ирифрина® может способствовать уменьшению гиперемии и раздраженности оболочек глаза.
- Спазме аккомодации.



Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.
- Препарат противопоказан пациентам пожилого возраста с серьезными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы.
- Противопоказано использование препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.
- 10% раствор препарата противопоказан детям до 12 лет и пациентам с аневризмой артерий.
- 2,5% раствор препарата противопоказан у недоношенных.
- Гипертиреоз.
- Печеночная порфирия.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

У пациентов с сахарным диабетом – увеличение риска повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами MAO (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их приема)

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

Беременность и лактация

Поскольку действие Ирифрина® у беременных женщин и кормящих матерей недостаточно изучено, применять препарат у этих категорий больных следует только, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Способ применения и дозы

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

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				

Country Name: Russia
Option: 1
Draft: Final

Product : Irifrin Eye Drops 2.5% & 10%
Item : Package Insert-5 ml (BFS Vial)-Side II
Actual Size : 115x288 mm
Design Code : IRE/1080/PI/RU/06
Batch coding area : N/A
Pharmacode value : 587
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 : 6.5 point
Colour Scheme : Mentioned below
Text+Logo : Black
Background : White

■ Black

Note: –

Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстилляционная Ирифрина®.
У взрослых и детей старше 12 лет при недостаточном расширении зрачка, а так же у больных с ригидной радужкой (выраженная пигментация) для диагностического расширения зрачка возможно применение 10% Ирифрина® в той же дозе.
Для снятия спазма аккомодации 2,5% раствор Ирифрина® у детей с 6 лет и взрослых назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.
В случае стойкого спазма аккомодации возможно применение 10% раствора Ирифрина® у детей с 12 лет и взрослых по 1 капле в каждый глаз ежедневно на ночь в течении 2-х недель.
Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная 2,5% раствора Ирифрина® применяется:

– в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому. 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: 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 глуболежащих сосудов.
При иридоциклитах 2,5% или 10,0% раствор Ирифрина® применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раз в сутки.
При глаукомо-циклитических кризах вазоконстрикторный эффект фенилэфрина способствует снижению внутриглазного давления, что наиболее выражено при применении 10% раствора препарата. Для купирования глаукомо-циклитических кризов 10% Ирифрин® закапывается 2-3 раза в день.
При подготовке пациентов к хирургическим вмешательствам за 30-60 минут до операции для достижения мидриаза производится однократная инстилляционная 10% раствора Ирифрина®. После вскрытия оболочек глазного яблока повторное закапывание препарата не допускается. 10% раствор не применяется для ирригации, пропитывания тампонов при оперативном вмешательстве и для субконъюнктивального введения.

Побочное действие

Местное

Конъюнктивит, периорбитальный отек.
В некоторых случаях больные отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, слезотечение, увеличение внутриглазного давления. Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляционные 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 инстилляции 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, сердечная аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.
В редких случаях после местного использования 10% раствора фенилэфрина возможно развитие серьезных нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы, включающих в себя инфаркт миокарда, сосудистый коллапс и внутричерепное кровоизлияние.

Передозировка

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

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 2,5% или 10% раствора Ирифрина® с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения приема большим этих препаратов 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, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопа и м-холиноблокаторами.
Использование 10% раствора Ирифрина® в сочетании с системным применением бета-адреноблокаторов может привести к острой артериальной гипертензии.
Ирифрин® может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.
Применение совместно с симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5%, 10,0%
– По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.
– По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения 2 года.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

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



IRE/1080/PI/RU/06

Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)			