

Country Name: Russia

Page 1 of 2

Product : Irifrin Eye Drops 2.5% & 10%
 Item : Package Insert-5 ml (Side I)
 Actual Size : 115x288 mm
 Design Code : IRE/1080/PI/05
 Batch coding area : NA
 Pharmacode value : 463
 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 : 7 point
 Colour Scheme : Mentioned below
 Band+Logo+Text : Pantone Process Black U
 Base : White

Note:



IRIFRIN

Инструкция по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: П N013268/01
Торговое название: Ирифрин®
Международное непатентованное название: фенилэфрин
Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Каждый мл 2,5% раствора препарата содержит:

Активный компонент:

Фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия метабисульфит, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

Каждый мл 10,0% раствора препарата содержит:

Активный компонент:

Фенилэфрина гидрохлорид - 100 мг,

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия гидроксид, натрия метабисульфит, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфат безводный, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, 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 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 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, 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 инстилляция 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.
- Лечении 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.

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				

Country Name: Russia

Page 2 of 2

Product : Irifrin Eye Drops 2.5% & 10%
 Item : Package Insert-5 ml (Side II)
 Actual Size : 115x288 mm
 Design Code : IRE/1080/PI/05
 Batch coding area : NA
 Pharmacode value : 463
 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 : 7 point
 Colour Scheme : Mentioned below
 Band+Logo+Text : Pantone Process Black U
 Base : White

Note:

Способ применения и дозы

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляциии 2,5% раствора Ирифрина®. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли 2,5% Ирифрина® в конъюнктивальный мешок. 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 инстилляциия 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 accommodationи 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 accommodationи 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 инстилляциия 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 большого 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 инстилляциия 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 инстилляциии 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 инстилляциии 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-адреноблокирующих средств, 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

 **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. Ltd. в РФ
 111033, Москва, Золоторожский вал д.11, стр. 21.
 тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

IRE/1080/PI/05

	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By (RA)				