

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
Фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ ____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Ирифрин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Фенилэфрин

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі, 2,5 %

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Мидриатиктер және циклоплегиялық дәрілер. Симпатомиметиктер (глаукомаға қарсы препараттарды қоспағанда). Фенилэфрин.
АТХ коды S01FB01

Қолданылуы

Ирифрин препараты жергілікті офтальмологиялық қолданылатын, тікелей әсер ететін симпатомиметикалық дәрі болып табылады:

- диагностикалық немесе емдік емшаралар кезінде көз қарашығын кеңейту үшін
- ересектерде және балаларда әдеттегі-шамадан тыс жүктемеде және үдемелі алыстан нашар көруді емдеуде (кешенді ем құрамында).

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүрек аурулары, гипертониясы, аневризмасы, тиреотоксикоз, инсулинге тәуелді созылмалы қант диабеті және тахикардиясы бар пациенттер

- моноаминоксидаза тежегіштерін, трициклді антидепрессанттарды және гипотензиялық дәрілерді (бета-адреноблокаторларды қоса алғанда) қабылдайтын пациенттер

- жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттер (егер бұрын иридэктомия жасалмаса) және мидриатиктерден туындаған глаукомаға бейім, тар бұрышты глаукомасы бар пациенттер

- жанаспалы линза тағатын пациенттер

- ауыр атеросклероздық, жүрек-қан тамырлары немесе цереброваскулярлық аурулары бар егде жастағы пациенттер

- 8 жасқа дейінгі балаларда (құрамында бензалконий хлориді болуына байланысты)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Көздің қабыну аурулары кезінде сақтықпен қолдану керек, өйткені гиперемия конъюнктива арқылы жүйелі сіңу жылдамдығын едәуір арттырады.

Егде жастағы адамдарда немесе симпатикалық денервациясы бұзылулары (мысалы, инсулинге тәуелді қан диабеті, ортостаздық гипотензиясы, артериялық гипертензиясы, гипертиреозы бар пациенттерде) бар пациенттерде сақтықпен пайдаланған жөн.

Церебральді атеросклероз немесе көпжылдық бронх демікпесі бар науқастарға сақтықпен қолдану керек.

Жабық бұрышты глаукома ұстамасы даму қаупін азайту үшін пайдаланар алдында көздің алдыңғы камерасының бұрышын бағалау қажет.

Көздің ауырсынуын болдырмас үшін фенилэфринді тамызудан бірнеше минут бұрын жергілікті анестетиктің тамшысын қолдану ұсынылады.

Жүйелі сіңіруді тамшыларды тамызу кезінде және одан кейін бір минут бойы көз саңылауының медиальді бұрышы аумағындағы көз жасы қапшығын қысып ұстау арқылы азайтуға болады. Бұл тамшының мұрын мен жұтқыншақтың шырышты қабығының ауқымды сіңіргіш аймағына мұрын-көз жасы өзегі арқылы өтуін бөгейді және бұл әсіресе балалар мен егде жастағы адамдарға ұсынылады.

Бензалконий хлориді

Препараттың құрамында бензалконий хлориді бар, сондықтан ирит болуы мүмкін. Жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасудан аулақ болу керек, жанаспалы линзаларды қолданар алдында алып тастаған дұрыс және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күту қажет. Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді. Құрамында бензалконий хлориді болуына байланысты 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гипертензияға қарсы препараттар

Фенилэфринді гипотензиялық препараттармен бірге жергілікті қолдануға болмайды, себебі болуы мүмкін теріс салдарларымен олардың әсерін жоюы мүмкін.

Моноаминоксидаза тежегіштері

Моноаминоксидаза тежегіштерімен бірге қолданғанда немесе енгізгеннен кейін үш апта ішінде жүйелік адренергиялық реакциялардың даму қаупі жоғары болады.

Трициклді антидепрессанттар

Бір мезгілде трициклді антидепрессанттарды қабылдайтын пациенттерде немесе оларды тоқтатқаннан кейін бірнеше күн ішінде адренергиялық агенттерге прессорлық жауап және жүрек аритмиясы қаупі күшеюі мүмкін.

Адреноблокаторлар және фенотиазиндер

Фенилэфрин адреноблокаторлар мен фенотиазиндердің әсерін әлсіретуі мүмкін.

Галотан

Қарыншалық фибрилляция қаупінің жоғарылауына байланысты фенилэфринді миокардтың симпатомиметиктерге сезімталдығын арттыратын анестетиктермен жалпы анестезия кезінде сақтықпен қолдану керек.

Жүрек гликозидтері немесе хинидин

Аритмияның даму қаупі жоғары.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балаларда сақтықпен қолдану керек. Қажетті әсерге жету үшін әрдайым ең төменгі дозаны қолдану керек. Дәрілік препаратты балаларда қолданған кезде оның балалардың ауызға алуын немесе бетіне тигізуін болдырмау үшін ата-аналарға ескерту керек, сондай-ақ препаратты қолданғаннан кейін баланың қолдары мен бетін мұқият жуу қажет. 8 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Фенилэфрин гидрохлоридінің қауіпсіздігі жүкті әйелдер мен бала емізетін аналарда жеткілікті зерттелмегендіктен, препаратты осы санатта, егер дәрігер пайдасы мен болуы мүмкін қаупінің арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін қажет деп санаса ғана қолдану керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолдану көздің қарығуы мен анық көрмеуді тудыруы мүмкін. Пациенттерге препаратты енгізгеннен кейін көзі анық көрмейінше көлік құралдарын жүргізбеуін және қауіпті механизмдерді басқармау керегін ескертіңіз, сондықтан көлік құралдары мен қауіптілігі зор механизмдерді басқаруға кіріспес бұрын көру қабілеті толық қалпына келгенше күту ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер, оның ішінде егде жастағы пациенттер

Жергілікті әр көзге бір тамшыдан қолданылады. Ұзақ уақыт бойы мидриазды демеп тұру қажет болған жағдайда, осы дозада әрбір 3-4 сағат сайын Ирифрин инстилляциясын қайталауға болады.

Балалар

8 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

8 жастан асқан балаларға әр көзге 1 тамшыдан енгізіледі. Әдетте бұл дозадан асырудың қажеті болмайды.

Мидриазда/циклоплегияда талапқа сай тиімділік алу үшін фенилэфриннің көзге тамызатын дәрісін басқа мидриатиктермен/циклоплегиктермен біріктіруге болады. Қатты пигменттелген нұрлы қабықтар үлкен дозаларды қажет етуі мүмкін, бірақ артық дозалануын болдырмау үшін сақ болу керек.

Болуы мүмкін ең аз концентрация мен дозаны пайдалану керек, сондай-ақ емдік тұрғыдан көзге бір тамшыдан артық тамызудан аулақ болу керек.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Жергілікті офтальмологиялық қолдану үшін.

Көзді күйдіру болмас үшін фенилэфрин тамызардан бірнеше минут бұрын тамшыдағы анестетикті жергілікті қолдану ұсынылады.

Балалар мен егде пациенттерде көз саңылауының медиальді бұрышындағы көз жасы қапшығын қысу немесе тамызғаннан кейін бірнеше минутқа көзді абайлап жабу арқылы жүйелік сіңуін және жүйелік жағымсыз реакциялар қаупін барынша азайту ұсынылады. Тері арқылы сіңуді өте аз ету үшін көзаймақтық артық сұйықтықты алып тастау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Фенилэфринге ауыр уытты реакция тез туындап және қысқа ғана болуына байланысты, емі ең алдымен демеуші болып табылады. Фентоламин сияқты тез әсер ететін альфа-адреноблокаторды инъекциялау ұсынылады (дозасы 2-ден 5 мг-ға дейін вена ішіне).

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Сізде осы дәрілік препаратты қолдану бойынша қандай да бір қосымша сұрақтар туындаған жағдай болса дәрігеріңізге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Препаратты тамызған кезде көздің тітіркену белгілері сияқты жергілікті жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Сонымен қатар, фенилэфриннің қан айналымы жүйесіне сіңуі жүйелік жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін. Күрделі жүрек-қан тамырлары реакциялары туралы, атап айтқанда, препараттың неғұрлым жоғары концентрациясы кезінде

(мысалы, фенилэфрин 10%) хабарланды. Кейде өлімге әкелетін осындай жағымсыз реакциялар әдетте, бұрын жүрек-тамыр аурулары диагнозы қойылған пациенттерде байқалды.

Белгісіз

- аллергиялық конъюнктивит, көздің ауырсынуы, көздің тітіркенуі, конъюнктива гиперемиясы, көз жасының көбеюі, көрудің бұлыңғырлануы, көздің қарығуы, жабық бұрышты глаукома, мөлдір қабықтың ісінуі, нүктелі кератит, көздегі жылжымалы бұлыңғырлану (көздің шыны тәрізді денесінде аздаған бөгде зат түзілуі)

- жүрек қағуы, артериялық гипертензия, аритмия (тахикардияны, брадикардия, қарыншалық аритмияны, экстрасистоланы қоса), коронарлық артерия түйілуі, миокард инфаркті

Фенилэфрин тітіркенуді, нүктелі кератитті және мөлдір қабықтың ісінуін туындатуы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде енгізгеннен кейін 40-45 минуттан соң транзиторлы пигментация және жүзіндіден бұлыңғырлану дамуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - 25 мг фенилэфрин гидрохлориді,

қосымша заттар: бензалконий хлориді, динатрий эдетаты, гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15, натрий метабисульфиті, лимон қышқылы (сусыз), натрий цитраты дигидраты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ашық сары түске дейін болатын мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан пластик тамшылатқыш- құтыда.

Іш жағында құтыны ашуға арналған құрылғысы бар бұралатын қалпақшасымен 1 тамшылатқыш-құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі 1 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Үндістан

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Үндістан

Зауыты: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

Солан ауданы, Химачал Прадеш 174 101

Тел./ Факс: +91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронды пошта: information@sentisspharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Үндістан

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Үндістан

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Электронды пошта: information@sentisspharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Қазақстан) ЖШС,

Қазақстан Республикасы, 050062,

Алматы қ., Әуезов ауданы, Қабдолов к-сі 16, №1 корпус, «NGDEM» бизнес орталығы, 5- қабат, №505/3 орынжай

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронды пошта: sentiss_kz@sentisspharma.com