

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ирифрин

#### **Международное непатентованное название**

Фенилэфрин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 2,5 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатические и циклоплегические средства. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты). Фенилэфрин.

Код АТХ S01FB01

#### **Показания к применению**

Препарат Ирифрин представляет собой симпатомиметическое средство прямого действия, применяемое местно офтальмологически:

- для расширения зрачка при диагностических или терапевтических процедурах
- терапия привычно-избыточного напряжения и прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с сердечными заболеваниями, гипертонией, аневризмами, тиреотоксикозом, хроническим инсулинозависимым сахарным диабетом и тахикардией

- пациенты, принимающие ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты и гипотензивные средства (включая бета-адреноблокаторы)
- пациенты с закрытоугольной глаукомой (если ранее не выполнялась иридэктомия) и узкоугольной глаукомой, предрасположенные к глаукоме, вызванной мидриатиками
- пациенты, носящие контактные линзы
- пожилые пациенты с тяжелыми атеросклеротическими, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями
- детский возраст до 8 лет (в связи с содержанием бензалкония хлорид)

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью применять при воспалительных заболеваниях глаз, так как гиперемия значительно увеличивает скорость системной абсорбции через конъюнктиву.

Следует использовать с осторожностью у пожилых людей или у пациентов с нарушениями симпатической денервацией (например, у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом, ортостатической гипотензией, артериальной гипертензией, гипертиреозом).

Применять с осторожностью у больных с церебральным атеросклерозом или многолетней бронхиальной астмой.

Перед использованием следует оценить угол передней камеры, для того, чтобы уменьшить риск развития приступа закрытоугольной глаукомы.

Рекомендуется использовать каплю местного анестетика за несколько минут до закапывания фенилэфрина, чтобы избежать боли в глазах.

Системная абсорбция может быть минимизирована путем сжатия слезного мешка в области медиального угла глазной щели в течение одной минуты во время и после закапывания капель. Это блокирует прохождение капель через носослезный канал к широкой абсорбирующей области слизистой оболочки носа и глотки и особенно рекомендуется для детей и пожилых людей.

### ***Бензалкония хлорид***

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет в связи с содержанием бензалкония хлорид.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Антигипертензивные препараты***

Не следует применять местно фенилэфрин совместно с гипотензивными препаратами, как он может нивелировать их действие с возможными негативными последствиями.

#### ***Ингибиторы моноаминоксидазы***

Существует повышенный риск развития системных адренергических реакций при совместном применении или в течение трех недель после введения с ингибиторами моноаминоксидазы.

#### *Трициклические антидепрессанты*

Прессорный ответ на адренергические агенты и риск сердечной аритмии могут быть потенцированы у пациентов, получающих одновременно трициклические антидепрессанты или в течение нескольких дней после их отмены.

#### *Адреноблокаторы и фенотиазины*

Фенилэфрин может ослаблять эффекты адреноблокаторов и фенотиазинов.

#### *Галотан*

Из-за повышенного риска фибрилляции желудочков следует с осторожностью применять фенилэфрин во время общей анестезии с анестетиками, повышающими чувствительность миокарда к симпатомиметикам.

#### *Сердечные гликозиды или хинидин*

Существует повышенный риск развития аритмий.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Применение в педиатрии*

С осторожностью применять у детей. Всегда следует использовать самую низкую дозу, необходимую для достижения желаемого эффекта. Следует предупредить родителей, чтобы при применении лекарственного препарата у детей исключить его попадание детям в рот или на щеки, а также необходимо тщательно помыть руки и щеки ребенка после применения препарата. Противопоказано применение у детей до 8 лет.

##### *Во время беременности или лактации*

Поскольку безопасность фенилэфрина гидрохлорида у беременных женщин и кормящих матерей недостаточно изучена, применять препарат в данной категории следует только в том случае, если врач считает это необходимым, после тщательной оценки соотношения пользы и возможных рисков.

##### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение препарата может вызвать светобоязнь и нечеткость зрения. Предупредите пациентов, чтобы они не управляли транспортными средствами и не управляли опасными механизмами, пока зрение не прояснится, после введения препарата, поэтому рекомендуется подождать до полного восстановления зрения, прежде чем приступить к управлению транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

##### *Взрослые, в том числе пожилые пациенты*

Применяют по одной капле местно на каждый глаз. В случае необходимости поддержания мириаза в течение длительного времени,

возможна повторная инстилляция Ирифрина в этой дозе через каждые 3-4 часа.

#### *Дети*

Противопоказано применение у детей младше 8 лет.

Детям старше 8 лет вводят по 1 капле в каждый глаз. Обычно нет необходимости превышать эту дозу.

Глазные капли фенилэфрина можно комбинировать с другими мидриатиками/циклоплегиками для получения адекватного эффекта мидриаза/циклоплегии. Сильно пигментированные радужки могут потребовать больших доз, но следует соблюдать осторожность, чтобы избежать передозировки.

Следует использовать минимальную возможную концентрацию и дозу, а также необходимо избегать закапывание более одной капли в глаз с терапевтической точки зрения.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекция дозы.

#### *Пациенты с печеночной/ почечной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы.

#### **Метод и путь введения**

Для местного офтальмологического применения.

Рекомендуется использование местного анестетика в каплях за несколько минут до закапывания фенилэфрина для предотвращения жжения в глазах.

У детей и пожилых пациентов рекомендуется минимизировать системную абсорбцию и риск системных побочных реакций, сжимая слезный мешок в области медиального угла глазной щели или осторожно закрывая глаз на несколько минут после закапывания. Чтобы свести к минимуму всасывание через кожу, необходимо удалить лишнюю жидкость с периокулярной области.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Поскольку тяжелая токсическая реакция на фенилэфрин возникает быстро и непродолжительна, лечение в первую очередь является поддерживающим. Рекомендуется инъекция быстродействующего альфа-адреноблокатора, такого как фентоламин (доза от 2 до 5 мг внутривенно).

#### **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

При закапывании препарата могут возникать местные побочные эффекты, такие как признаки раздражения глаз. Кроме того, всасывание

фенилэфрина в кровеносную систему может вызвать системные побочные эффекты. Сообщалось о серьезных сердечно-сосудистых реакциях, в частности, при более высоких концентрациях препарата (например, фенилэфрин 10 %). Эти иногда фатальные нежелательные реакции обычно наблюдались у пациентов с ранее диагностируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

*Неизвестно*

- аллергический конъюнктивит, боль в глазах, раздражение глаз, гиперемия конъюнктивы, повышенное слезотечение, затуманивание зрения, светобоязнь, закрытоугольная глаукома, отек роговицы, точечный кератит, плавающие помутнения в глазах (небольшие инородные образования в стекловидном теле глаза)

- сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия (включая тахикардию, брадикардию, желудочковую аритмию, экстрасистолы), спазм коронарных артерий, инфаркт миокарда

Фенилэфрин может вызвать раздражение, точечный кератит и отек роговицы. У пожилых пациентов может развиваться транзиторная пигментация и плавающие помутнения через 40-45 минут после введения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»**

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - фенилэфрина гидрохлорид 25 мг,

*вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гидроксипропилметилцеллюлоза Е-15, натрия метабисульфит, кислота лимонная (безводная), натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

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

Электронная почта: [information@sentisspharma.com](mailto:information@sentisspharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

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

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: [information@sentisspharma.com](mailto:information@sentisspharma.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: [sentiss\\_kz@sentisspharma.com](mailto:sentiss_kz@sentisspharma.com)