МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мезатон

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Мезатон

Международное непатентованное или группировочное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Активное вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин (глицерол) – 60 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик

Код АТХ: C01CA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин - альфа1-адреностимулятор, незначительно влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином, поскольку содержит лишь одну гидроксильную группу в ароматическом ядре. Вызывает сужение артериол и повышение артериального давления (АД) (с возможной рефлекторной брадикардией), но действует продолжительнее, поскольку меньше склонен к действию катехол-*о*-метилтрансферазы.

Не вызывает увеличения минутного объема крови.

После внутривенного введения действие препарата развивается сразу и продолжается в течение 5-20 мин. При подкожном и внутримышечном введении действие препарата начинается через 10-15 мин и продолжается в течение 1-2 ч после введения.

95768

Фармакокинетика

После внутримышечного введения быстро всасывается в системный кровоток. Объем распределения после однократного введения составляет 340 л. Связь с белками плазмы крови низкая. Практически полностью метаболизируется в печени моноаминоксидазой (без участия катехол-О-метилтрансферазы). Конечный период полувыведения составляет около 3 часов. Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

- Острая артериальная гипотензия.
- Сосудистая недостаточность при передозировке вазодилататорами.
- Шок (травматический, токсический).
- Как вазоконстриктор при проведении местной анестезии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- Заболевания, сопровождающиеся обструкцией выносящего тракта левого желудочка (тяжелый аортальный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия);
- Феохромоцитома;
- Артериальная гипертензия любой степени тяжести;
- Фибрилляция желудочков;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Порфирия;
- Тиреотоксикоз;
- Закрытоугольная глаукома;
- Острый инфаркт миокарда;
- Применение одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и в течение 14 дней после прекращения терапии ингибиторами МАО;
- Галотановый или циклопропановый наркоз.
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет.

95768

Меры предосторожности при применении

Ишемическая болезнь сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), стенокардия, тромбоз коронарный, брыжеечных и других висцеральных или периферических сосудов, сахарный диабет, легочная гипертензия, желудочковые аритмии, окклюзивные заболевания сосудов: артериальная тромбоэмболия, атеросклероз, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), болезнь Рейно, склонность сосудов к спазмам при отморожении, диабетический эндартериит, дисфункция щитовидной железы, метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, пожилой возраст, нарушения функции почек и/или печени, применение у пациентов с заболеваниями предстательной железы, у которых существует повышенный риск задержки мочи.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

У животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал ранее начало родов.

Применение препарата Мезатон во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Данные о выделении фенилэфрина в грудное молоко отсутствуют.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Мезатон вводят внутривенно, подкожно или внутримышечно.

При *коллапсе* разовая доза при внутривенном введении составляет 0,1-0,5 мл 1 % раствора препарата Мезатон.

При внутривенном введении разовую дозу разводят в 20 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят струйно медленно. При необходимости (если систолическое АД снижается до 70-80 мм рт.ст.) введение повторяют. Интервал между повторными внутривенными введениями препарата должен составлять не менее 15 минут.

Препарат разрешается вводить внутривенно капельно, для чего 1 мл 1 % раствора препарата Мезатон разводят в 250-500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Начальная

скорость введения составляет 180 мкг в минуту; в дальнейшем скорость введения уменьшают до 30-60 мкг в минуту.

При внутримышечном и подкожном введении разовая доза составляет 0,3-1,0 мл 1 % раствора препарата Мезатон.

При *местной анестезии* добавляют по 0,3-0,5 мл 1 % раствора препарата Мезатон на 10 мл раствора анестетика.

После продолжительной внутривенной инфузии дозу препарата необходимо уменьшать постепенно для предотвращения развития синдрома «отмены» (повторного снижения АД).

Высшие дозы при внутримышечном и подкожном введении: разовая – 10 мг, суточная – 50 мг. Высшая доза при внутривенном введении: разовая – 5 мг, суточная – 25 мг.

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥10% назначений); *часто* (≥1% и <10%); *нечасто* (≥0,1% и <1%); *редко* (≥0,01% и <0,1%); *очень редко* (<0,01%); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - повышение или снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, брадикардия, тахикардия, желудочковые аритмии (особенно при применении в высоких дозах), стенокардия, *частота неизвестна* - отек легких, остановка сердца.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко – бессонница, нервозность, тремор, тревога, повышенная возбудимость, спутанность сознания, раздражительность и головная боль, головокружение, кровоизлияние в мозг, парестезия, слабость.

Со стороны органа зрения: очень редко – боль в глазах, мидриаз.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – дизурия, задержка мочи.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота, *частота неизвестна* - повышенное слюноотделение.

Со стороны дыхательной системы: редко - диспноэ.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, крапивница.

Прочие: бледность кожи лица, ощущение покалывания и похолодания конечностей, повышенное потоотделение, гипергликемия.

В отдельных случаях возможны некроз и образование струпа при попадании в ткани или при подкожных инъекциях.

Передозировка

Симптомы: головная боль, значительное повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях. При значительной передозировке могут возникать спутанность сознания, галлюцинации и судороги.

Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламин в дозе 5-60 мг внутривенно в течение 10-30 минут) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях сердечного ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенилэфрин снижает антигипертензивный эффект диуретиков и гипотензивных средств, бета-адреноблокаторов (риск развития артериальной гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы).

Нейролептики, производные фенотиазида снижают гипертензивный эффект препарата.

Ингибиторы МАО, окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреномиметики усиливают прессорный эффект и аритмогенное действие фенилэфрина.

Бета-адреноблокаторы уменьшают кардиостимулирующую активность препарата.

Применение препарата на фоне предшествующего применения резерпина может вызвать развитие гипертонического криза вследствие истощения запасов катехоламинов в адренергических окончаниях и повышение чувствительности к адреномиметикам.

Ингаляционные анестетики (в том числе хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелых предсердных и желудочковых аритмий (в т.ч. фибрилляции желудочков), поскольку резко повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам. Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта.

Фенилэфрин снижает антиангинальный эффект нитратов, которые, в свою очередь, могут снижать прессорный эффект Мезатона и риск возникновения артериальной гипотензии

(одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффективность препарата и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Прессорный эффект фенилэфрина гидрохлорида повышается у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты.

Фенилэфрин при одновременном применении с дигоксином или другими сердечными гликозидами повышает риск развития нарушений сердечного ритма и инфаркта миокарда.

Применение препарата Мезатон во время родов для коррекции артериальной гипотензии на фоне применения средств, стимулирующих родовую деятельность (вазопрессина, эрготамина, эргометрина, метилэргометрина), может стать причиной стойкого повышения АД в послеродовом периоде.

Особые указания

Во время лечения следует контролировать показатели электрокардиограммы, АД, минутного объема крови, кровообращение в конечностях и в месте инъекции.

У пациентов с артериальной гипертензией в случае медикаментозного коллапса достаточно поддерживать систолическое АД на уровне, ниже обычного на 30- 40 мм рт.ст.

Резкое повышение АД, выраженная брадикардия или тахикардия, стойкие нарушения ритма сердца требуют прекращения лечения.

Перед началом или во время терапии шока обязательна коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза и гиперкапнии.

Препарат применяют с осторожностью при артериальной гипертензии в малом круге кровообращения, гиповолемии, желудочковой аритмии.

В пожилом возрасте снижается количество адренорецепторов, чувствительных к фенилэфрину.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

При производстве на ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина:

По 1 мл в ампулах из стекла.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или диском режущим керамическим помещают в пачку из картона с картонным разделителем.

При наличии на ампуле кольца излома или точки излома скарификатор ампульный или диск режущий керамический в пачку не вкладывают.

При производстве на ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина:

По 1 мл в ампулах из стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или диском режущим керамическим помещают в пачку из картона с картонным разделителем.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором или диском режущим керамическим помещают в пачку из картона.

По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению и скарификатором или диском режущим керамическим помещают в пачку из картона.

При наличии на ампуле кольца излома или точки и насечки скарификатор ампульный или диск режущий керамический в пачку не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

95768

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, д. 8

Производители:

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, д. 8.

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

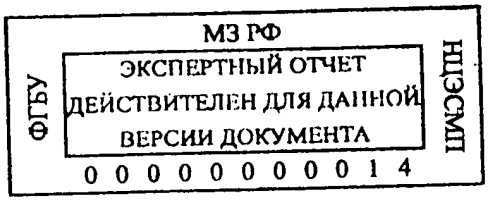
Организация, принимающая претензии потребителей:

Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, д. 8.

Тел/факс: (057)731-29-03

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Ренев А. В.





95768