

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стелфрин

МИНЗДРАВ РОССИИ

070622

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стелфрин

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерол безводный 60 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний сердца. Кардиотонические средства кроме сердечных гликозидов. Адренергические и дофаминергические средства.

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 рефлексной брадикардией), но действует продолжительнее, поскольку меньше склонен к действию катехол-О-метилтрансферазы.

Не вызывает увеличения минутного объема крови.



147971

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.

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 моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после прекращения терапии ингибиторами МАО; галотановый или циклопропановый наркоз; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет.

С осторожностью

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 раннее начало родов.

Применение препарата 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

Препарат вводят внутривенно, подкожно или внутримышечно.

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

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 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.

При местной анестезии добавляют по 0,3-0,5 мл 1 % раствора препарата 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.

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 ($\geq 0,1$ % и < 1 %); редко ($\geq 0,01$ % 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, миоз.

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 препарата 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 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.

Несовместимость: препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

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 управления транспортными средствами и 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.

По 1 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул из полиэтилена в пакете из фольгированной пленки или без него.



По 2 пакета из фольгированной пленки с 5 ампулами или по 1 пакету из фольгированной пленки с 10 ампулами или по 10 ампул из полиэтилена вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года – для ампул из полиэтилена низкой плотности, 3 года – для ампул из бесцветного или окрашенного стекла.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87



Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.stelfrin.ru

