

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИЗОФРИН



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Визофрин.

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,1 мг, динатрия эдетата дигидрат - 1,0 мг, натрия гидроксид - 0,24 мг, натрия дисульфит - 3,0 мг, лимонная кислота - 1,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 5,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: α -адреномиметик.

Код АТХ: S01FB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин - α -адреномиметик, оказывает выраженное неселективное α -адреномиметическое действие. При применении в терапевтических 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.

Слабо влияет на β -адренорецепторы, в том числе сердца (не оказывает положительного хроно- и инотропного действия). Препарат обладает сосудосуживающим действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина). Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 секунд после инстилляций, длительность 2-6 ч.

После инстилляций фенилэфрин вызывает сокращение мышцы, расширяющей зрачок, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократной инстилляций. Мидриаз сохраняется в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10–20 минут после инстилляций в глаз. Предварительная инстилляцией местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию фенилэфрина и пролонгировать мидриаз.

Фенилэфрин выводится с мочой в неизмененном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Иридоциклит (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.

Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.

Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.

Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздраженности оболочек глаза).

Спазм аккомодации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

Пожилой возраст.

Тяжелые сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания.

Артериальная гипертензия в сочетании с ИБС, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I-III степени, аритмией.

Тахикардия.

Нарушение слезопродукции.

Недоношенность; детский возраст до 6 лет (при спазме аккомодации).

Гипертиреоз.

Печеночная порфирия.

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Ринит.

Меры предосторожности при применении

Сахарный диабет (риск повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции).

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения).

Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению фенилэфрина во время беременности нет. Поэтому применение препарата по назначению лечащего врача при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При назначении препарата грудное вскармливание на время лечения рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

При иридоциклитах препарат 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 больного глаза (глаз) 2–3 раза в сутки.

При проведении офтальмоскопии применяется однократная инстилляционная препарата. Как правило, для создания мириаза достаточно инстилляционной 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мириаз достигается через 15–30 мин и сохраняется в течение 1–3 ч.

В случае необходимости поддержания мириаза в течение длительного времени, через 1 ч возможна повторная инстилляционная препарата.

Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная препарата применяется:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания препарата 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 инстилляционной препарата 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.

Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Побочные действия

Со стороны органа зрения

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, повышенное слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения.

Повторные инстилляции препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30–45 минут после инстилляции под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взаесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Системные реакции

Со стороны кожи и ее придатков: контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение: при возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем введения α -адреноблокаторов, например, 5–10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при его применении в комбинации с местным применением атропина. Из-за усиления вазопрессорного действия возможно развитие тахикардии.

Применение фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения их применения должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие α -адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Фенилэфрин может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

Одновременное применение с другими адреномиметиками и симпатомиметиками может усиливать влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую систему.

Применение фенилэфрина может вызвать ослабление сопутствующей гипотензивной терапии и приводить к увеличению артериального давления, тахикардии.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После применения препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5 %.

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой, пробкой-капельницей и с контрольным кольцом первого вскрытия.

1 флакон-капельница полимерный вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ЛЕККО»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, т/ф (49243) 71-552.

Представитель
ЗАО "ЛЕККО"



А.А. Усманова