

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Стелфрин, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

1 мл препарата содержит: 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

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

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

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, подкожно или внутримышечно.

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 артериальное давление (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 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).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; 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 (см. раздел 4.6); возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Препарат Стелфрин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Данные о выделении фенилэфрина в грудное молоко отсутствуют.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гипергликемия.

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

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – боль в глазах, миоз.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения, брадикардия, тахикардия, желудочковые аритмии (особенно при применении в высоких дозах), стенокардия; частота неизвестна – отек легких, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение или снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота; частота неизвестна – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – бледность кожи лица, ощущение покалывания и похолодания конечностей, повышенное потоотделение.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – дизурия, задержка мочи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01CA06.

Механизм действия

Фенилэфрин – альфа1-адреностимулятор, незначительно влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином, поскольку содержит лишь одну гидроксильную группу в ароматическом ядре.

Фармакодинамические эффекты

Вызывает сужение артериол и повышение 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения быстро всасывается в системный кровоток.

Распределение

Объем распределения после однократного введения составляет 340 л. Связь с белками плазмы крови низкая.

Биотрансформация

Практически полностью метаболизируется в печени моноаминоксидазой (без участия катехол-О-метилтрансферазы).

Элиминация

Конечный период полувыведения составляет около 3 часов. Выводится почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол безводный

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политивист) 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стелфрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.