

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ирифрин БК, 25 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый мл препарата содержит 25,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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, при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии.
- 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 раздражённости слизистой оболочки глаза).
- Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.
- Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15–30 минут и сохраняется в течение 1–3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстиляция препарата Ирифрин БК.

Профилактика астиопии и нарушений аккомодации у детей с 6 лет и взрослых с высокой зрительной нагрузкой. По 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Для проведения диагностических процедур однократная инстиляция препарата применяется:

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

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 в течение 5–10 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома;
- Артериальная гипертензия в сочетании с ИБС, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I–III степени, аритмией;

- Тахикардия;
- Сахарный диабет I типа в анамнезе;
- Постоянный прием ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, гипотензивных препаратов;
- Противопоказано использование препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции;
- Сниженная масса тела у новорожденных;
- Гипертиреоз;
- Печеночная порфирия;
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с сахарным диабетом II – увеличение риска повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Превышение рекомендуемой дозы 25 мг/мл 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 нежелательных реакций.

Вследствие того, что вызывает гипоксию конъюнктивы – у пациентов с серповидноклеточной анемией, при ношении контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления).

При церебральном атеросклерозе, длительно существующей бронхиальной астме.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Применение препарата Ирифрин БК в течение 21 дня после прекращения приема ингибиторов моноаминоксидазы должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие адренергических агентов может также потенцироваться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопа и м-холиноблокаторами.

Ирифрин БК может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе в результате увеличения чувствительности миокарда к симпатомиметикам и возникновения желудочковой фибрилляции.

Применение совместно с симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

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

Предварительная инстилляционная местными анестетиками может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Действие Ирифрин БК у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этих категорий пациентов возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

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

Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

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

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения

Конъюнктивит, кератит, периорбитальный отек, боль в глазу, жжение при инстилляции, слезотечение, затуманивание зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, увеличение глазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), аллергические реакции, реактивная гиперемия.

Нарушения со стороны сердца

Учащенное сердцебиение, тахикардия, сердечная аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Контактный дерматит.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования α -адреноблокирующих средств, например, от 5 до 10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; симпатомиметики, кроме противоглаукомных препаратов.

Код АТХ: S01FB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной α -адренергической активностью и при применении в обычных 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.

Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α -адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на β -адренорецепторы сердца. Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное воздействие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30–90 секунд после

инстилляций, длительность 2–6 часов.

После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 минут после однократного закапывания и сохраняется в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10–20 минут после местного применения. Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

Элиминация

Фенилэфрин выделяется с мочой в неизменном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гиалуронат

Гипромеллоза

Натрия метабисульфит

Лимонная кислота безводная

Натрия эдетат

Натрия цитрата дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной), для защиты от света.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 мл в одноразовые тюбики-капельницы из полиэтилена низкой плотности. По 5 тюбиков-капельниц в пакете из фольги алюминиевой ламинированной. По 3 пакета из фольги алюминиевой ламинированной вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: +7 (495) 229-76-63

Факс: +7 (495) 229-76-64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM»,

5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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