

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

ФЕНИЛЭФРИН, 10 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый мл раствора препарата содержит 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Каждая ампула содержит 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат ФЕНИЛЭФРИН показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет при:

- острой артериальной гипотензии,
- сосудистой недостаточности при передозировке вазодилататорами,
- шоке (травматическом, токсическом),
- проведении местной анестезии в качестве вазоконстриктора.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

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 ФЕНИЛЭФРИН разрешается вводить внутривенно капельно, для чего 1 мл 1 % раствора препарата разводят в 250–500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Начальная скорость при внутривенном введении 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ФЕНИЛЭФРИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

ФЕНИЛЭФРИН вводят внутривенно, внутримышечно или подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину и 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 терапии ингибиторами МАО;
- галотановый или циклопропановый наркоз;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Ишемическая болезнь сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда);

- стенокардия, тромбоз коронарных, 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;
- нарушения функции печени;
- применение у пациентов с заболеваниями предстательной железы, у которых существует повышенный риск задержки мочи.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Нейролептики, производные фенотиазина, снижают гипертензивный эффект препарата.

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

β -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 повышения 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 не проводилось.

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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Данные о проникновении фенилэфрина в грудное молоко человека отсутствуют.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Фертильность

Недостаточно данных исследований репродуктивной токсикологии, касающихся влияния препарата на фертильность.

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

В период лечения препаратом 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 профиля безопасности

Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями, отмечавшимися при применении ФЕНИЛЭФРИНА, были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

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

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – гипергликемия.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

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, мидриаз.

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

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение или снижение АД; частота неизвестна – бледность кожи лица, ощущение покалывания и похолодания конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – диспноэ; частота неизвестна – отек легких.

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

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – возможны некроз и образование струпа при попадании в ткани или при подкожных инъекциях.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, значительное повышение АД, 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 α -адреноблокаторов короткого действия (фентоламин в дозе 5–60 мг внутривенно в течение 10–30 минут) и β -адреноблокаторов (при нарушениях сердечного ритма).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства.

Код АТХ: C01CA06.

Механизм действия

Фенилэфрин – α_1 -адреностимулятор, незначительно влияющий на β -адренорецепторы сердца; не является катехоламином, поскольку содержит лишь одну гидроксильную группу в ароматическом ядре. 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.

Фармакодинамические эффекты

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 (глицерин)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными препаратами за исключением препаратов, упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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