

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИЛЭФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФЕНИЛЭФРИН.

Международное непатентованное наименование (МНН): фенилэфрин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:*

Фенилэфрина гидрохлорид - 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерол (глицерин) - 60,0 мг

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

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

Код АТХ: С01СА06.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

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 артериального давления (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.

*Фармакокинетика*Всасывание

После внутримышечного введения быстро всасывается в системный кровоток.

Распределение

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

Метаболизм

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

Выведение

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

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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину и к любому из вспомогательных веществ 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 терапии ингибиторами МАО;
- галотановый или циклопропановый наркоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

ФЕНИЛЭФРИН вводят внутривенно, внутримышечно или подкожно.

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 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.

Побочное действие

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.

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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 MAO, 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.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными препаратами.

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 управлять транспортными средствами, 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 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.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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