

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/применение этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: ЛП-001147

Торговое название: НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

Международное непатентованное название: Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл 5 % раствора содержит:

Активный компонент: фенилэфрина гидрохлорид 50 мг

Вспомогательные компоненты: бензалкония хлорид (консервант) 0,05 мг, динатрия эдетат 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

1 мл 10 % раствора содержит:

Активный компонент: фенилэфрина гидрохлорид 100 мг

Вспомогательные компоненты: бензалкония хлорид (консервант) 0,05 мг, динатрия эдетат 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор, бесцветный или со слабым желтовато-коричневым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин – неселективный α -адреномиметик. Обладает выраженной α -адреномиметической активностью.

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 инстилляции, длительность 2-6 часов.

После инстилляции фенилэфрин сокращает мышцу, расширяющую зрачок, 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.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Фенилэфрин выводится почками в неизменном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

- Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки);
- Расширение зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза (в том числе в послеоперационном периоде);
- Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому;

- Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома;
- Артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, аневризма аорты, атриовентрикулярная блокада I – III степени, аритмия;
- Тахикардия;
- Сахарный диабет I типа в анамнезе;
- Постоянный прием ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, гипотензивных препаратов;
- Дополнительное расширение зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции;
- Гипертиреоз;
- Печеночная порфирия;
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Беременность;
- Период кормления грудью;
- Ринит;
- Возраст до 12 лет;
- Пожилой возраст.

С осторожностью

У пациентов с сахарным диабетом II типа вследствие увеличения риска повышения артериального давления.

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

При церебральном атеросклерозе, длительно существующей бронхиальной астме.

Способ применения и дозы

У взрослых и детей старше 12 лет для расширения зрачка при проведении диагностических процедур - 1 капля 5 % раствора однократно, в случае необходимости (для поддержания мидриаза) возможна повторная инстилляция через 1 ч.

При недостаточном расширении зрачка, а так же у больных с ригидной радужкой для диагностического расширения зрачка возможно применение 10% раствора в той же дозе.

Для проведения диагностических процедур:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому закапывается 1 капля 5% раствора препарата однократно. 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 закапывается 1 капля 5% или 10% раствора препарата однократно: 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 глубоко лежащих сосудов.

При иридоциклитах для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий и для снижения экссудации в переднюю камеру глаза 1 капля 5% или 10% раствора препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза 2-3 раза в сутки 5-10 дней в зависимости от тяжести заболевания.

При подготовке пациентов к хирургическим вмешательствам для достижения мидриаза - однократная инстилляция 5% или 10% раствора за 30-60 мин до операции (после вскрытия оболочек глазного яблока повторное закапывание препарата не допускается).

Передозировка

Симптомами передозировки являются беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, тахикардия, слабое или поверхностное дыхание.

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

Побочное действие

Местное

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

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка под воздействием фенилэфрина, через 30-45 минут после инстилляций 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.

Системное

Контактный дерматит

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии. При использовании 10% раствора (у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы) - желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Со стороны ЦНС:

головная боль, рвота, тремор, бессонница, слабость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение фенилэфрина в течение 21 дня после прекращения приема больным ингибиторов моноаминоксидазы и трициклических антидепрессантов должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие фенилэфрина может также потенцироваться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, β -адреноблокаторами, резерпином, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

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

Применение совместно с другими адреномиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

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

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Особые указания

Во время лечения не рекомендуется пользоваться контактными линзами.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После применения препарата, вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 5%, 10% по 10 мл в полиэтиленовые флаконы-капельницы с завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке: 2,5 года.

После вскрытия флакона - 4 недели.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия,

Индустриштрассе 66129 Саарбрюкен, Германия.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Для корреспонденции: 129110, Москва, а/я 5

Адрес представительства в Москве:

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д.57, стр.4

тел/факс: (495) 684-34-43

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru