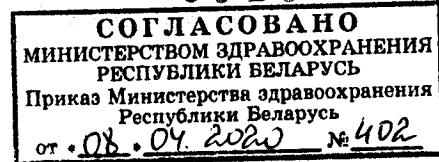


6025 - 2017



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

МЕЗАТОН

Общая характеристика:

международное и химическое названия: Phenylephrine; 1-(*мета*-Оксифенил)-2-метиламиноэтанола гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: глицерин, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения заболеваний сердца. Адренергические и допаминергические средства. Код АТС C01C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фенилэфрин – α_1 -адреномиметик, незначительно влияет на β -адренорецепторы сердца. Не является катехоламином, поскольку содержит только одну гидроксильную группу в ароматическом ядре. В терапевтических дозах без стимулирующего действия на центральную нервную систему (или с незначительно выраженным). Фенилэфрин действует преимущественно на сердечно-сосудистую систему. Вызывает сужение артериол и повышение артериального давления (с возможной рефлекторной брадикардией). По сравнению с норэпинефрином и эпинефрином не так резко повышает артериальное давление, но действует более продолжительно, поскольку менее подвержен воздействию катехол-*о*-метилтрансферазы. В организме человека сердечный выброс немного снижается и значительно увеличивается периферическое сопротивление. После внутривенного введения действие начинается сразу и длится 5-20 минут. При подкожном и внутримышечном введении эффект развивается через 10-15 минут и продолжается примерно до 1 или 2 часов соответственно.

Фармакокинетика. Фенилэфрин при парентеральном введении быстро поступает в ткани организма. Объем распределения после однократного приема составляет 340 литров. Фенилэфрин метаболизируется в печени с участием моноаминоксидазы до неактивных метаболитов, экскретируется преимущественно с мочой. Период полураспада составляет около трех часов. Степень связывания с белками плазмы до конца не установлена. Отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики в специальных группах населения

Показания к применению. Для лечения гипотензивных состояний (индуцированных лекарственными средствами), в том числе, острой сосудистой недостаточности, индуцированной приемом лекарственных средств или возникшей во время спинальной анестезии, шоковых состояний (в т. ч. травматического, токсического), в качестве вазоконстриктора при проведении местной анестезии.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство вводят внутривенно, подкожно, внутримышечно.

При остром снижении артериального давления лекарственное средство вводят, как правило, внутривенно в дозах 0,1-0,3-0,5 мл 1 % раствора в 20 мл 5 % раствора глюкозы, или в таких же объемах изотонического раствора натрия хлорида. Введение осуществляют медленно, при

необходимости введение повторяют. Интервал между повторными внутривенными введениями должен составлять не менее 15 минут. При внутривенном капельном введении 1 мл 1 % раствора Мезатона в 500 мл 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора хлорида натрия. Начальная скорость введения составляет от 100 мкг до 180 мкг в минуту, в дальнейшем скорость инфузии снижается до 30-60 мкг в минуту. Подкожно и внутримышечно взрослым вводят в дозах от 2 до 5 мг с последующими дозами от 1 до 10 мг, если это необходимо. К местным анестетикам (на 10 мл раствора анестетика) прибавляют 0,3-0,5 мл 1 % раствора Мезатона.

Высшие дозы для взрослых: внутривенно – разовая 0,005 г, суточная 0,025 г; подкожно и внутримышечно – разовая 0,01 г, суточная 0,05 г.

Лекарственное средство не применяется у детей. Данные об особенностях дозирования у пациентов с нарушенной функцией печени или почек отсутствуют, так как фармакокинетика у данных категорий пациентов не изучалась. Лечение пожилых людей следует проводить с осторожностью (см. разделы «Меры предосторожности», «Побочное действие»).

У лиц с нарушениями функции печени и почек коррекции дозы лекарственного средства не требуется.

Побочное действие.

Нарушения со стороны сердца: приступы стенокардии, тахикардия, брадикардия, желудочковая аритмия (особенно при применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны сосудов: кровоизлияние в мозг, повышение или понижение артериального давления, бледность кожи лица.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, раздражительность, чувство страха, беспокойство или психотические расстройства, слабость, тремор, судороги, спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диспепсические явления, гиперсаливация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, отек легких.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: потливость, бледность кожи, чувство покалывания или «ползания мурашек», при попадании фенилэфрина в подкожные ткани во время инъекции возможен некроз кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, задержка мочи.

Риск токсичности фенилэфрина увеличивается при применении у пожилых людей.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность ко всем активным и вспомогательным компонентам лекарственного средства;
- применение у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы, или в течение 14 дней после их отмены;
- артериальная гипертензия любой степени тяжести, гипертрофическая кардиомиопатия, фибрилляция желудочков, острый инфаркт миокарда, выраженные расстройства периферического кровообращения в том числе, окклюзионные заболевания сосудов (из-за риска ишемической гангрены или тромбоза сосудов);
- тиретоксикоз, феохромоцитомы;
- закрытоугольная глаукома;
- галотановый или циклопропановый наркоз;
- возраст до 18 лет;
- беременность и кормление грудью (см. раздел «Беременность и лактация»).

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Передозировка. Симптомы передозировки включают головную боль, тошноту, рвоту, повышение артериального давления и рефлекторную брадикардию, нарушения сердечного ритма, такие как желудочковая экстрасистолия и короткие эпизоды пароксизмальной желудочковой тахикардии, параноидальный психоз, галлюцинации, спутанность сознания.

Лечение: внутривенно вводит α -адреноблокаторы короткого действия (фентоламин). При нарушении сердечного ритма вводят β -адреноблокаторы (пропранолол).

Меры предосторожности.

Во время проведения лечения необходимо постоянно контролировать артериальное давление. Фенилэфрин следует назначать с осторожностью пациентам с такими заболеваниями и симптомами, как:

- сахарный диабет;
- проявления гипертиреоза (см. также раздел «Противопоказания»);
- хроническая сердечная недостаточность, стенокардия (фенилэфрин может провоцировать у пациентов с ишемической болезнью приступ стенокардии или усугубить течение заболевания);
- незначительные расстройства периферического кровообращения;
- брадикардия;
- неполная блокада сердца;
- тахикардия;
- аритмия (см. также раздел «Противопоказания»);
- аневризмы;
- выраженный стеноз устья аорты;
- метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Фенилэфрин может привести к снижению сердечного выброса. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при назначении пациентам с выраженным атеросклерозом, у пожилых людей и у пациентов с нарушениями мозгового или коронарного кровообращения. У пациентов со сниженным сердечным выбросом или ишемической болезнью сердца обязательным является постоянный контроль жизненно-важных функций, титрование дозы при приближении артериального давления к нижней границе целевого диапазона. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или кардиогенным шоком фенилэфрин может усилить проявления сердечной недостаточности в результате индуцирования вазоконстрикции (увеличение постнагрузки). Особое внимание должно быть уделено риску экстравазации, так как попадание фенилэфрина в подкожные ткани во время инъекции может вызвать некроз кожи.

В период лечения следует контролировать ЭКГ, МОК, кровообращение в конечностях и в месте инъекции.

У пациентов с артериальной гипертензией в случае медикаментозного коллапса достаточно поддерживать систолическое давление на уровне, ниже привычного на 30-40 мм рт. ст.

Перед началом или во время терапии шоковых состояний обязательна коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза или гиперкапнии.

Резкое повышение АД, выраженная брадикардия или тахикардия, стойкие нарушения ритма сердца требуют прекращения лечения.

Для предотвращения повторного снижения АД после отмены лекарственного средства дозу следует уменьшать постепенно, особенно после длительной инфузии. Инфузию возобновляют, если систолическое АД снижается до 70-80 мм рт. ст.

Следует иметь в виду, что использование во время лечения вазоконстрикторов во время родов для коррекции артериальной гипотензии или в качестве добавок к местным анестетикам на фоне средств, стимулирующих родовую деятельность (вазопрессина, эрготамина, эргометрина, метилэргометрина), может повлечь стойкое повышение АД в послеродовом периоде.

С возрастом количество адренорецепторов, чувствительных к фенилэфрину, снижается.

Беременность и лактация. Адекватных и строго контролируемых исследований на людях и животных о влиянии лекарственного средства на беременных не проведено. Информация о способности лекарственного средства поступать в грудное молоко отсутствует. Назначение фенилэфрина в конце беременности или во время родов может привести к гипоксии плода и возникновению брадикардии. Исходя из этого, не следует применять лекарственное средство в период беременности и лактации, за исключением случаев крайней необходимости, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения лекарственного средства в период лактации, грудное вскармливание прерывают.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с потенциально опасными механизмами. Исследования влияния не проводились. Во время лечения пациент не должен управлять транспортом, работать с потенциально опасными механизмами и выполнять работу, требующую концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Сосудосуживающий эффект Мезатона ослабляется при совместном действии с аминазином и другими фенотиазинowymi производными.

При совместном применении с фуразолидоном Мезатон может вызвать гипертонический криз, вследствие быстрого высвобождения норадреналина.

Мезатон уменьшает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств.

Ингибиторы MAO, повышая прессорный эффект симпатомиметиков, могут обуславливать возникновение головных болей, аритмии, рвоты, гипертонического криза, поэтому при приеме пациентами ингибиторов MAO в предшествующие 2-3 нед. дозы симпатомиметиков должны быть снижены.

Окситоцин, производные алкалоидов спорыньи (эргометрин, эрготамин, метилэргометрин), трициклические антидепрессанты, метилфенидат, α_1 -адреномиметики могут усилить вазопрессорный эффект и аритмогенность Мезатона.

Доксапрам, бромокриптин, каберголин, линезолид также повышают риск вазоконстрикции и/или гипертонического криза. Совместное применение с сердечными гликозидами или хинидином повышает риск развития аритмии.

β -адреноблокаторы уменьшают кардиостимулирующую активность лекарственного средства. Применение лекарственного средства на фоне предварительного приема резерпина может вызвать развитие гипертонического криза вследствие истощения запасов катехоламинов в адренергических окончаниях и повышения чувствительности к адреномиметикам.

Ингаляционные анестетики (в т. ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии, поскольку резко увеличивают чувствительность миокарда к симпатомиметикам.

Мезатон снижает антиангинальный эффект нитратов, которые, в свою очередь, могут уменьшать прессорный эффект Мезатона и риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффективность лекарственного средства и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Применение Мезатона во время родов для коррекции артериальной гипотензии на фоне применения средств, стимулирующих родовую деятельность (вазопрессин, эрготамин, эргометрин, метилэргометрин), может вызвать стойкое повышение артериального давления в послеродовом периоде.

Условия и срок хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 4 года.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Запрещается применять лекарственное средство после окончания срока годности.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 1 мл в ампулы стеклянные из стекла 1 класса гидролитической стойкости. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором или диском режущим керамическим в пачке. По 10 ампул в блистере из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором или диском режущим керамическим в пачке. При наличии на ампуле кольца или точки излома скарификатор или диск режущий керамический в пачку не вкладывают.

Производитель. ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Заявитель. ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

Адрес.

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

(ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»)

Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.

(ООО «Опытный завод «ГНЦЛС»)

