

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства
НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

НД РБ

9064 - 2021

Торговое название: НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

Международное непатентованное название: Фенилэфрин

Состав:

1 мл 5 % раствора содержит:

Активный компонент: фенилэфрина гидрохлорид - 50 мг.

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 24 - 03 - 2020 » г. № 314

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: - Мидриатические и циклоплегические средства. Симпатомиметики, исключая препараты для лечения глаукомы.

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин является синтетическим симпатомиметическим амином. Обладает выраженной α -адреномиметической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка 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 длительностью 2-6 часов через 30-90 секунд после инстилляций. Действует на α -адренорецепторы артериол конъюнктивы, вызывая их сужение.

После инстилляций фенилэфрин сокращает мышцу, расширяющую зрачок. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократного закапывания и сохраняется около 5 часов.

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 глаза.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства фенилэфрина гидрохлорида после местного применения в глаза определяются в значительной степени состоянием эпителия роговицы. Эпителий роговицы является основным барьером для проникновения и оттока фенилэфрина гидрохлорида. Кроме того, препарат частично метаболизируется ферментами эпителия роговицы. Фенилэфрин выводится почками в неизменном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

- кратковременное расширение зрачка при проведении диагностических исследований глазного дна и после офтальмологических операций.

Противопоказания**Абсолютные противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Сухой ринит;
- Формы глаукомы, при которых расширение зрачка может иметь отрицательный эффект (например, при установленном диагнозе узкоугольной глаукомы). Неосинефрин-ПОС 5% противопоказан при первичной глаукоме без дополнительных препаратов, понижающих давление.
- Беременность и лактация.

Относительные противопоказания

- Артериальная гипертензия и аритмия;
- Тяжелые формы сердечных и сосудистых заболеваний, например, миокардиальная недостаточность.

При гиперемии конъюнктивы и поражениях эпителия роговицы возможно увеличение абсорбции и усиление побочных эффектов. Это условие также распространяется на пациентов пожилого возраста и детей, особенно младенцев.

Из-за риска системного эффекта препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с сердечными аритмиями и другими сердечными заболеваниями, гипертонией, аневризмами, атеросклерозом и гипертиреозом. Это условие также распространяется на пациентов пожилого возраста и детей, особенно младенцев. У таких пациентов применение 5% раствора фенилэфрина возможно в случае, если недостаточно более низкой концентрации. Применение при первичной глаукоме возможно только с дополнительным назначением антиглаукомных препаратов.

Способ применения и дозы

Закапывать по 1 капле 5 % раствора в конъюнктивальный мешок одного глаза, наклонив голову назад, 1-2 раза в день.

Продолжительность применения зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Применение лекарственного средства более 5 дней подряд допустимо только под наблюдением врача. Следует избегать неконтролируемого применения лекарственного средства. У пациентов с повреждениями роговицы или при конъюнктивите возможно увеличение абсорбции.

Применение лекарственного средства у пациентов с артериальной гипертензией возможно только после оценки соотношения польза/риск.

При хронических воспалительных процессах тканей глаза применение лекарственного средства допустимо только после консультации офтальмолога.

Рекомендуется избегать прикосновения кончика флакона-капельницы к тканям глаза или коже лица.

Применение у детей: с осторожностью, применение 5% раствора фенилэфрина возможно в случае, если недостаточно более низкой концентрации.

Применение у пожилых пациентов: с осторожностью, с учетом сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии.

Беременность и лактация: Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Передозировка

При местном краткосрочном применении симптомов передозировки обычно не возникает. При длительном бесконтрольном применении возможны следующие симптомы передозировки: повышенное артериальное давление, сопровождающееся учащенным сердцебиением, головная боль, беспокойство, нервозность, головокружение, тремор, потливость, рвота, тахикардия (с

возможным последующим развитием рефлекторной брадикардии). В единичных случаях может произойти опасное повышение артериального давления даже при местном применении (при превышении дозы 10% раствора фенилэфрина).

9064 - 2021

Токсическая доза фенилэфрина при приеме внутрь составляет 3 мг/кг для детей и 30 мг/кг для взрослых.

Лечение передозировки

После случайного приема внутрь рекомендуется прием активированного угля или промывание желудка. При местной передозировке рекомендуется промыть глаза большим количеством воды. В случае рефлекторной брадикардии применяют атропин (у детей от 0,01 до 0,02 мг/кг массы тела).

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.

Побочные реакции

Местные

Нарушение остроты зрения, боль, жжение, ощущения дискомфорта в глазу, гиперемия конъюнктивы. При длительном применении в пожилом возрасте возможно сужение зрачка (феномен рикошета).

Очень редко при бесконтрольном применении возможно возникновение ксероза конъюнктивы, сопровождающегося закупоркой слезной точки и повышенным слезоотделением.

Системные

Со стороны кожных покровов:

Контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Со стороны ЦНС:

Головная боль, рвота, тремор, бессонница, слабость.

Дети и подростки

Со стороны грудной клетки и органов средостения:

Отек легких – частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Сообщение о возможных побочных реакциях

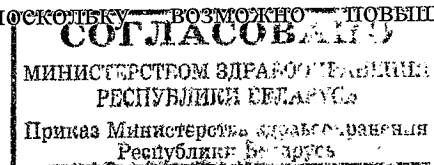
Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства, очень важны. Эти меры позволяют осуществлять мониторинг соотношения пользы и рисков лекарственного средства. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о подозреваемых побочных реакциях в органы местного фармаконадзора.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его в комбинации с местным применением атропина. Потенцируется влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую деятельность при одновременном применении анестетиков, а также инсулина, атропина и пропранолола.

Совместное применение с другими адреномиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Противопоказано одновременное использование фенилэфрина для местного применения с антигипертензивными лекарственными средствами, поскольку возможно повышение



артериального давления.

Противопоказано одновременное применение фенилэфрина с ингибиторами МАО, а также в течение 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Трициклические антидепрессанты противопоказано использовать одновременно с фенилэфрином (существует риск возникновения сердечной аритмии, в том числе и в течение нескольких дней после прекращения их применения).

Препарат может усиливать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе в результате повышения чувствительности миокарда к адреномиметикам и возникновения желудочковой фибрилляции.

Одновременное использование фенилэфрина с сердечными гликозидами или хинидином повышает риск возникновения аритмии.

При гипотензивной терапии гуанетидином и резерпином может наблюдаться заметное повышение артериального давления.

Меры предосторожности

При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15 минут после инстилляцией препарата.

Не рекомендуется пользоваться мягкими контактными линзами во время применения препарата, так как содержащийся в нем консервант бензалкония хлорид может привести к изменению цвета мягких контактных линз.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение конъюнктивы.

Поскольку эффект расширения зрачка может длиться до 5 часов, у пациентов может возникать ощущение светобоязни, поэтому до полного восстановления зрения необходимо оберегать глаза от яркого солнечного света, включая использование солнцезащитных очков. Необходимо исключить напряжение зрения (чтение, просмотр телепередач) до исчезновения остаточных проявлений мириаза.

У пациентов пожилого возраста возможно возникновение реактивного миоза через день после применения раствора фенилэфрина, а повторная инстилляцией препарата может привести к уменьшению расширения зрачка.

У пожилых пациентов возможно появление плавающего пигмента во внутриглазной жидкости через 30-45 минут после инстилляцией раствора фенилэфрина.

При гиперемии конъюнктивы и поражениях эпителия роговицы возможно увеличение всасывания препарата в кровь и усиление нежелательных системных эффектов.

Перед применением препарата необходимо оценить угол передней камеры глаза, чтобы избежать возникновения острого приступа глаукомы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Вследствие изменения ширины зрачка в течение нескольких часов после применения препарата возможно снижение остроты зрения, поэтому не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 5% по 10 мл в полиэтиленовых флаконах-капельницах с завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону-капельнице в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

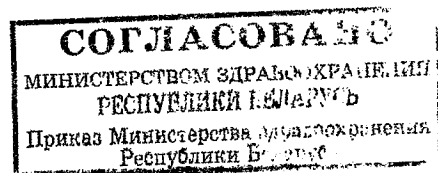
Срок годности

Для 5% глазных капель - 2,5 года. После вскрытия флакона - 4 недели. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!



Условия отпуска из аптек
По рецепту.

НД РБ
9064 - 2021

Производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ,
Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства
НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

9064 - 2021

Торговое название: НЕОСИНЕФРИН-ПОС®

Международное непатентованное название: Фенилэфрин

Состав:

1 мл 10 % раствора содержит:

Активный компонент: фенилэфрина гидрохлорид - 100 мг.

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: - Мидриатические и циклоплегические средства. Симпатомиметики, исключая препараты для лечения глаукомы.

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин является синтетическим симпатомиметическим амином. Обладает выраженной α -адреномиметической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка 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 длительностью 2-6 часов через 30-90 секунд после инстилляций. Действует на α -адренорецепторы артериол конъюнктивы, вызывая их сужение.

После инстилляций фенилэфрин сокращает мышцу, расширяющую зрачок. Мидриаз наступает в течение 10-60 минут после однократного закапывания и сохраняется около 5 часов.

Вследствие значительного сокращения дилататора 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 глаза.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства фенилэфрина гидрохлорида после местного применения в глаза определяются в значительной степени состоянием эпителия роговицы. Эпителий роговицы является основным барьером для проникновения и оттока фенилэфрина гидрохлорида. Кроме того, препарат частично метаболизируется ферментами эпителия роговицы. Фенилэфрин выводится почками в неизменном виде (<20 %) или в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

- кратковременное расширение зрачка при проведении диагностических исследований глазного дна и после офтальмологических операций;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 24 -03- 2021 » 20__ г. № 314

- разрыв уже образовавшихся и профилактика возникновения задних синехий при увеите;
- вазоконстрикторная проба для дифференциальной диагностики конъюнктивита и иридоциклита.

НД РБ

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Сухой ринит;
- Формы глаукомы, при которых расширение зрачка может иметь отрицательный эффект (например, при установленном диагнозе узкоугольной глаукомы). Неосинефрин-ПОС 10 % противопоказан при первичной глаукоме без дополнительных препаратов, понижающих давление;
- Беременность и лактация;
- Детский возраст младше 12 лет.

9064 - 2021

Относительные противопоказания

- Артериальная гипертензия и аритмия;
- Тяжелые формы сердечных и сосудистых заболеваний, например, миокардиальная недостаточность.

При гиперемии конъюнктивы и поражениях эпителия роговицы возможно увеличение абсорбции и усиление побочных эффектов. Это условие также распространяется на пациентов пожилого возраста и детей в возрасте 12 - 18 лет.

Из-за риска системного эффекта препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с сердечными аритмиями и другими сердечными заболеваниями, гипертонией, аневризмами, атеросклерозом и гипертиреозом. Это условие также распространяется на пациентов пожилого возраста и детей в возрасте 12 - 18 лет. У таких пациентов применение 10 % раствора фенилэфрина возможно в случае, если недостаточно более низкой концентрации.

Применение при первичной глаукоме возможно только с дополнительным назначением антиглаукомных препаратов.

Способ применения и дозы

Закапывать по 1 капле 10 % раствора в конъюнктивальный мешок одного глаза, наклонив голову назад, 1-2 раза в день.

Продолжительность применения зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Применение лекарственного средства более 5 дней подряд допустимо только под наблюдением врача. Следует избегать неконтролируемого применения лекарственного средства. У пациентов с повреждениями роговицы или при конъюнктивите возможно увеличение абсорбции.

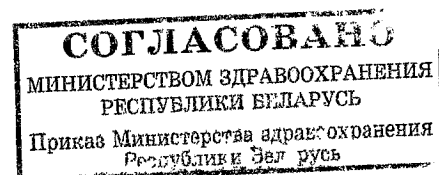
Применение лекарственного средства у пациентов с артериальной гипертензией возможно только после оценки соотношения польза/риск.

При хронических воспалительных процессах тканей глаза применение лекарственного средства допустимо только после консультации офтальмолога.

Рекомендуется избегать прикосновения кончика флакона-капельницы к тканям глаза или коже лица.

Применение у детей:

Применение у детей младше 12 лет противопоказано, так как сообщалось о серьезных системных побочных реакциях на офтальмологические лекарственные средства, содержащие фенилэфрин. Не рекомендуется применять у детей в возрасте 12 - 18 лет ввиду отсутствия достаточного клинического опыта применения.



Применение у пациентов пожилого возраста: с осторожностью, с учетом сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии. применение 10% раствора фенилэфрина возможно в случае, если недостаточно более низкой концентрации.

Беременность и лактация: Применение во время беременности и лактации противопоказано.

Передозировка

При местном краткосрочном применении симптомов передозировки обычно не возникает. При длительном бесконтрольном применении возможны следующие симптомы передозировки: повышенное артериальное давление, сопровождающееся учащенным сердцебиением, головная боль, беспокойство, нервозность, головокружение, тремор, потливость, рвота, тахикардия (с возможным последующим развитием рефлекторной брадикардии). В единичных случаях может произойти опасное повышение артериального давления даже при местном применении (при превышении дозы 10% раствора фенилэфрина).

Токсическая доза фенилэфрина при приеме внутрь составляет 3 мг/кг для детей и 30 мг/кг для взрослых.

Лечение передозировки

После случайного приема внутрь рекомендуется прием активированного угля или промывание желудка. При местной передозировке рекомендуется промыть глаза большим количеством воды. В случае рефлекторной брадикардии применяют атропин (у детей от 0,01 до 0,02 мг/кг массы тела).

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.

Побочные реакции

Местное

Нарушение остроты зрения, боль, жжение, ощущения дискомфорта в глазу, гиперемия конъюнктивы. При длительном применении в пожилом возрасте возможно сужение зрачка (феномен рикошета).

Очень редко при бесконтрольном применении возможно возникновение ксероза конъюнктивы, сопровождающегося закупоркой слезной точки и повышенным слезоотделением.

Системное

Со стороны кожных покровов:

Контактный дерматит

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Со стороны ЦНС:

Головная боль, рвота, тремор, бессонница, слабость.

Дети и подростки

Со стороны грудной клетки и органов средостения:

Отек легких – частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Сообщение о возможных побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства, очень важны. Эти меры позволяют осуществлять мониторинг соотношения пользы и рисков лекарственного средства. Специалисты в области здравоохранения

обязаны сообщать о подозреваемых побочных реакциях в органы местного фармаконадзора.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мидриатический эффект фенилэфрина усиливается при использовании его в комбинации с местным применением атропина. Потенцируется влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую деятельность при одновременном применении анестетиков, а также инсулина, атропина и пропранолола.

Совместное применение с другими адреномimetиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

Противопоказано одновременное использование фенилэфрина для местного применения с антигипертензивными лекарственными средствами, поскольку возможно повышение артериального давления.

Противопоказано одновременное применение фенилэфрина с ингибиторами МАО, а также в течение 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Трициклические антидепрессанты противопоказано использовать одновременно с фенилэфрином (существует риск возникновения сердечной аритмии, в том числе и в течение нескольких дней после прекращения их применения).

Препарат может усиливать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе в результате повышения чувствительности миокарда к адреномimetикам и возникновения желудочковой фибрилляции.

Одновременное использование фенилэфрина с сердечными гликозидами или хинидином повышает риск возникновения аритмии.

При гипотензивной терапии гуанетидином и резерпином может наблюдаться заметное повышение артериального давления.

Меры предосторожности

При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15 минут после инстилляций препарата.

Не рекомендуется пользоваться мягкими контактными линзами во время применения препарата, так как содержащийся в нем консервант бензалкония хлорид может привести к изменению цвета мягких контактных линз.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение конъюнктивы.

Применение у детей младше 12 лет противопоказано, так как сообщалось о серьезных системных побочных реакциях на офтальмологические лекарственные средства, содержащие фенилэфрин.

Не рекомендуется применять у детей в возрасте 12 - 18 лет ввиду отсутствия достаточного клинического опыта применения.

Поскольку эффект расширения зрачка может длиться до 5 часов, у пациентов может возникать ощущение светобоязни, поэтому до полного восстановления зрения необходимо оберегать глаза от яркого солнечного света, включая использование солнцезащитных очков. Необходимо исключить напряжение зрения (чтение, просмотр телепередач) до исчезновения остаточных проявлений мидриаза.

У пациентов пожилого возраста возможно возникновение реактивного миоза через день после применения раствора фенилэфрина, а повторная инстиляция препарата приводила к уменьшению расширения зрачка.

У пожилых пациентов возможно временное нарушение в виде появления плавающего пигмента во внутриглазной жидкости через 30-45 минут после инстилляций раствора фенилэфрина.

При гиперемии конъюнктивы и поражениях эпителия роговицы возможно увеличение всасывания препарата в кровь и усиление нежелательных системных эффектов.

Перед применением препарата необходимо оценить угол передней камеры глаза, чтобы избежать возникновения острого приступа глаукомы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

9064 - 2021

Вследствие изменения ширины зрачка в течение нескольких часов после применения препарата возможно снижение остроты зрения, поэтому не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 10% по 10 мл в полиэтиленовых флаконах-капельницах с завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону-капельнице в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года. Срок годности после вскрытия флакона - 4 недели. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ,

Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия.

