

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИРИФРИН®**  
**IRIFRIN**

**Регистрационный номер:** П N013268/01

**Торговое наименование:** Ирифрин®

**Международное непатентованное наименование:** фенилэфрин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав 1 мл препарата:**

*Действующее вещество:* фенилэфрина гидрохлорид - 25 мг,

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия метабисульфит, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**  $\alpha$ -адреномиметик

Код АТХ S01FB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фенилэфрин – симпатомиметик. Обладает выраженной  $\alpha$ -адренергической активностью и при применении в обычных дозах не оказывает значительного стимулирующего воздействия на центральную нервную систему.

При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы.

Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические  $\alpha$ -адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на  $\beta$ -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 инстилляций, длительность 2-6 часов.

После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачка 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**

##### **Всасывание**

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, пик концентрации в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Предварительная инстилляционная анестезия может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

##### **Выведение**

Фенилэфрин выделяется с мочой в неизмененном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

#### **Показания для применения**

- Иридоциклит (для профилактики возникновения задних синехий и уменьшения экссудации из радужной оболочки).
- Для диагностического расширения зрачка при офтальмоскопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза, при проведении лазерных вмешательств на глазном дне и витреоретинальной хирургии.
- Проведение провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому.
- Дифференциальная диагностика поверхностной и глубокой инъекции глазного яблока.
- Синдром «красного глаза» (для уменьшения гиперемии и раздраженности слизистой оболочки глаза).
- Профилактика астенопии и нарушений аккомодации у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.
- Лечение ложной миопии (нарушений аккомодации) и профилактика прогрессирования истинной миопии у пациентов с высокой зрительной нагрузкой.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.
- Препарат противопоказан пациентам пожилого возраста с серьезными нарушениями со стороны сердечно-сосудистой или цереброваскулярной системы.
- Противопоказано использование препарата для дополнительного расширения зрачка в течение хирургических операций у больных с нарушением целостности глазного яблока, а также при нарушении слезопродукции.
- Недоношенность (применение у недоношенных детей).
- Гипертиреоз.
- Печеночная порфирия.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.



### **Меры предосторожности при применении**

У пациентов с сахарным диабетом – увеличение риска повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции. У пожилых пациентов – увеличение риска реактивного миоза.

Одновременное применение с ингибиторами МАО (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их приема)

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде, или со сниженной слезопродукцией (анестезия) может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов.

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Действие Ирифрина® у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этих категорий пациентов возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### *Период грудного вскармливания*

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

### **Способ применения и дозы**

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно введения 1 капли в конъюнктивальный мешок.

Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 мин после введения препарата.

Максимальный мидриаз достигается через 15-30 минут и сохраняется в течение 1-3 часов. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 час возможна повторная инстиляция Ирифрина®.

Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых назначают по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Для проведения диагностических процедур однократная инстиляция препарата применяется:

- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания Ирифрина® и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным;

- для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: 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 глуболежащих сосудов.

При иридоциклитах препарат применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раз в сутки.

### **Побочное действие**

#### *Местное*

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях больные отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта, слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызвать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка под воздействием фенилэфрина через 30-45 минут после инстилляци 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:*

Учащенное сердцебиение, тахикардия, сердечная аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

### **Передозировка**

При возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования  $\alpha$ -адреноблолирующих средств, например, от 5 до 10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

Применение препарата с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения приема больным этих препаратов должно осуществляться с



осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие адренергических агентов может также потенцироваться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдопа и м-холиноблокаторами.

Ирифрин® может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе.

Применение совместно с симпатомиметиками может увеличивать кардиоваскулярные эффекты фенилэфрина.

#### **Особые указания**

Ирифрин® содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении препарата. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляции.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

#### **Форма выпуска**

Капли глазные 2,5 %

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком.

По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Срок годности**

2 года. Капли использовать в течение месяца после вскрытия.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускается по рецепту.

#### **Производитель**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 18.10.2023 № 20695  
(Входящий МЗ №4216363)

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.  
212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия.

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Сентисс Рус»  
115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12  
тел.: (495) 229-76-63

Представитель фирмы



Шиверская В.И.