



Капли
глазные **2,5 %**

СТЕЛФРИН супра

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
Стелфрин супра

Регистрационный номер: ЛП-004373
Торговое наименование: Стелфрин супра
Международное непатентованное наименование: фенилазрин
Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:
Действующее вещество:
Фенилазрина гидрохлорид 25,0 мг
Вспомогательные вещества:
Полиэтиленгликоль 300 19,0 мг
(макрогол 300)
Натрия гиалуронат 2,7 мг
Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная от бесцветной до желтого или желто-коричневого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01FB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилазрин – симпатомиметик. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилазрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на бета-адренорецепторы сердца. Препарат обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и ионотропное воздействие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилазрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. Вызывает вазоконстрикцию через 30-90 с после инстилляции, длительность – 2-6 ч.

После инстилляции фенилазрин сокращает дилатор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10-60 мин после однократной инстилляции. Мидриаз сохраняется после инстилляции 2,5 % раствора в течение 2 часов. Мидриаз, вызываемый фенилазрином, не сопровождается циклоплегией.

Фармакокинетика

Фенилазрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме достигается через 10-20 мин после инстилляции в глаз. Фенилазрин выделяется 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). Для диагностического расширения зрачка при офтальмокопии и других диагностических процедурах, необходимых для контроля состояния заднего отрезка глаза. 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). Спазм аккомодации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Узкоугольная или закрытоугольная глаукома.

Пожилый возраст.

Тяжелые сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания.

Артериальная гипертония в сочетании с ишемической болезнью сердца, аневризмой аорты, атриовентрикулярной блокадой I-III степени, аритмией.

Тахикардия.

Нарушение слезопродукции.

Недоношенность; детский возраст до 6 лет (при спазме аккомодации).

Гипертиреоз.

Печеночная порфирия.

Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Ринит.

С осторожностью

Сахарный диабет (риск повышения артериального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции). Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения).

Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действие фенилазрина у беременных женщин недостаточно изучено, поэтому применять препарат у этой категории пациентов возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком.

У животных на поздних сроках беременности фенилазрин вызывает задержку роста плода и стимулировал раннее начало родов.

При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

Способ применения и дозы

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 большого глаза (глаз) 2-3 раза в сутки.

При проведении офтальмоскопии применяются однократные инстилляции препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляции 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 мин и сохраняется в течение 1-3 ч. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени через 1 ч возможна повторная инстилляция препарата.

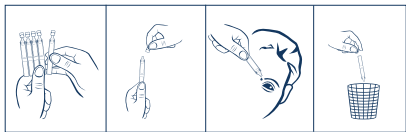
Для проведения диагностических процедур однократная инстилляция препарата применяется:

– в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. 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: если через 5 минут после инстилляции препарата 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.

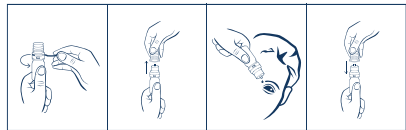
Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель.

Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза. Доза, содержащаяся в тьюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным каплевым дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательными пальцами. Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли препарата путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза. Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение всего срока годности. По истечении этого срока препарат следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Со стороны органа зрения

Конъюнктивит, периорбитальный отек.

В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуменность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, повышенное слезотечение, увеличение внутриглазного давления.

Фенилэфрин может вызывать реактивный миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляци препарата в это время могут приводить к менее выраженному мидазису, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов.

Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30-45 минут после инстилляци под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментной пластинки радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Системные реакции

Со стороны кожи и ее придатков: контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, нервозность, головокружение, потливость, рвота, ощущение сердцебиения, слабое или поверхностное дыхание.

Лечение: при возникновении системного действия фенилэфрина купировать нежелательные явления можно путем использования α -адреноблокаторов, например, 5-10 мг фентоламина внутривенно. При необходимости можно повторить инъекцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также в течение 21 дня после прекращения их применения должно осуществляться с осторожностью, так как в этом случае имеется возможность неконтролируемого подъема артериального давления.

Вазопрессорное действие α -адреномиметиков может также потенцироваться при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, резерпином, гуанетидином, метилдолой и м-холинблокаторами.

Фенилэфрин может потенцировать угнетение сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционном наркозе. Одновременное применение с другими адреномиметиками и симпатомиметиками может усиливать влияние фенилэфрина на сердечно-сосудистую систему.

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

Способе указания

Превышение рекомендуемой дозы 2,5 % раствора у пациентов с травмами, заболеваниями глаза или его придатков, в послеоперационном периоде, или со сниженной слезопродукцией может приводить к увеличению абсорбции фенилэфрина и развитию системных побочных эффектов. Препарат не содержит в своем составе консерванта, что позволяет избежать нежелательного воздействия консерванта на внешние ткани глаза, конъюнктивы и роговицы, а также исключает риск развития аллергических реакций на консервант.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После применения препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка возможно снижение остроты зрения, поэтому до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 2,5 %.

По 0,4 мл в тьюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена. По 5 или 10 тьюбик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2 или 4 пакета из фольгированной пленки с 5 тьюбик-капельницами или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 10 тьюбик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл во флаконы пластмассовые, укомплектованные капельным дозатором.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.stelfin.ru