

БЕЛИФРИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» декабря 2020 г.
№034789

Торговое наименование
Белифрин

Международное непатентованное название
Фенилэфрин

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные 25 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатические и циклоплегические средства. Симпатомиметики (исключая противоглаукомные препараты). Фенилэфрин.
Код АТХ S01FB01

Показания к применению

Фенилэфрин является симпатомиметиком прямого действия, который после местного применения в глаза, приводит к мидриазу. Обладает сосудосуживающим и противозастойным действием. Препарат используют для расширения зрачка при диагностических и/или терапевтических процедурах:

- при увеите – с целью разрыва задних синехий или для предотвращения их возникновения
- при хирургических вмешательствах
- для исследования рефракции без циклоплегии
- при осмотре глазного дна и других диагностических процедурах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину или к какому-либо вспомогательному веществу
- сердечные заболевания (тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, нарушения сердечного ритма и проводимости, нестабильная стенокардия, острый и подострый инфаркт миокарда и т.д.)
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- аневризма (аневризма желудка, аневризма аорты, аневризма сосудов головного мозга и т.д.)
- тиреотоксикоз
- инсулинозависимый сахарный диабет большой давности
- прием ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов и гипотензивных средств (включая бета-блокаторы)
- закрытоугольная глаукома (за исключением случаев предварительной иридэктомии) и пациенты с узким УПК, у которых повышена склонность к развитию глаукомы при применении мидриатических средств
- хирургические вмешательства с нарушением эпителиального барьера роговицы
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Требуется тщательный контроль и корректировка доз при применении препарата Белифрин одновременно или в течение 21 дня после приема антидепрессантов (ингибиторов моноаминоксидазы), так как возможно развитие нежелательных побочных эффектов. Серьезные побочные эффекты чаще отмечались при применении пропранолола. Одновременный прием с атропином может вызвать учащенное сердцебиение у некоторых пациентов, особенно у детей младше 2 лет.

Препарат Белифрин содержит сульфит, который может вызвать аллергические реакции, иногда опасные для жизни, или менее тяжелые астматические приступы. Чаще на сульфиты дают реакции астматики.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты для снижения кровяного давления: возможно развитие противоположного эффекта – повышения кровяного давления, которое в некоторых случаях может привести к смертельному исходу.

Антидепрессанты (ингибиторы МАО): повышен риск развития побочных эффектов при их одновременном применении или приеме антидепрессантов за 3 недели до применения глазных капель с фенилэфрином.

Трициклические антидепрессанты: у пациентов, принимающих антидепрессанты, а также после недавнего прекращения их приема, возможен риск развития нарушений сердечного ритма.

Пропранолол: возможно развитие побочных эффектов.

Галотан: повышается риск развития крайне тяжелых нарушений сердечной деятельности, что может быть опасно для пациента при проведении наркоза.

Сердечные гликозиды или хинидин: повышен риск развития аритмии.

Атропин: возможно развитие учащенного сердцебиения у некоторых пациентов, например, у детей.

Специальные предупреждения

Препарат предназначен только для местного применения в глаза. Раствор нельзя вводить под слезистую глаза или в переднюю камеру глаза.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с длительно протекающим диабетом, атеросклерозом мозга и бронхиальной астмой, а также у детей и пожилых.

При применении препарата у пожилых, в некоторых случаях отмечалось рефлекторное сужение зрачка, а дополнительное закапывание препарата приводило к более слабому, чем ожидается, расширению зрачка. Этот эффект у пожилых людей может осложнить проведение операции по поводу катаракты или отслойки сетчатки.

Обычно, любой препарат, расширяющий зрачок, включая препарат Белифрин, противопоказан пациентам с повышенным внутриглазным давлением, так как иногда он может его повышать. Однако, кратковременное расширение зрачка поможет убрать спайки и это положительное действие может перевесить риск одновременного расширения зрачка.

Через 40–45 минут после применения препарата, из-за сильного действия на мышцу, расширяющую зрачок, у пожилых людей возможно развитие временного помутнения пигмента, похожее на микроскопическое кроизоилиние в переднем отделе глаза.

Для предупреждения боли, перед применением препарата Белифрин может применяться местный анестетик.

При сердечно-сосудистых заболеваниях у пожилых необходим контроль кровяного давления. У детей с заболеваниями сердца, препарат необходимо применять с повышенной осторожностью.

Пациентам с повышенным внутриглазным давлением, для уменьшения риска внезапного развития приступа, необходимо проведение предварительного обследования.

Воспаление слезистой глаза повышает всасывание препарата Белифрин.

Превышение рекомендуемой дозы, применение препарата Белифрин после операции, при травме глаз, уменьшении секреции слезной жидкости или под наркозом может усилить его всасывание и вызвать развитие побочных эффектов, связанных со спазмом сосудов.

У пациентов с повреждением передней прозрачной оболочки глаза (роговицы) при применении более высоких концентраций фенилэфрина (10%), возможно ее помутнение.

Препарат содержит вспомогательное вещество - бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Известно, что бензалкония хлорид обеззараживает контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Их необходимо удалить перед применением препарата и установить не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата Белифрин.

Препарат содержит сульфит, который может вызывать аллергические реакции, включая опасные для жизни или менее тяжелые приступы астмы у некоторых пациентов. Распространенность чувствительности к сульфиту среди населения низкая. Чаще на сульфиты реагируют астматики.

Применение в педиатрии
Безопасность и эффективность у детей не установлена.

Во время беременности или лактации
Безопасность фенилэфрина в период беременности и кормления грудью не установлена, поэтому при беременности и в период лактации, не рекомендуется применять препарат Белифрин без рекомендации врача.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После закапывания капель Белифрин, возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, которые могут оказать влияние на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами. При нарушениях зрения, прежде чем садиться за руль или работать с техникой, необходимо подождать, когда зрение прояснится.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

- **Сужение кровеносных сосудов и расширение зрачка**
В большой глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.

При необходимости дозу можно повторить только один раз, не менее чем через час после первого закапывания.

Чтобы избежать местного раздражающего действия и последующего раздражения слезной жидкости рекомендуется за несколько минут до применения препарата Белифрин предварительно закапать местное обезболивающее средство.

При необходимости, препарат Белифрин применяется для устранения застоя в поверхностных кровеносных сосудах глаз, быстрого и сильного расширения зрачка.

- **Воспаление сосудистой оболочки глаза и задние спайки**
Применяют с целью предупреждения образования спаек и когда они уже имеются. Образование спаек можно предупредить при сильном расширении зрачка, вызванным препаратом Белифрин, атропином или другими подобными препаратами.

В большой глаз закапывают по 1 капле раствора 1-2 раза в день. Максимальная доза не должна превышать 3 капли в день. При необходимости, на следующий день лечение можно повторить.

Если наблюдается положительный результат, в лечение можно включить теплые компрессы и атропин.

- **Повышение внутриглазного давления (глаукома)**

У пациентов с повышенным внутриглазным давлением (открытоугольной глаукомой), препарат Белифрин можно применять одновременно с препаратами, сужающими зрачок. Закапывают по 1 капле раствора в большой глаз/глаза.

- **Хирургические операции**

Применение препарата показано, если необходимо кратковременное и сильное расширение зрачка. Закапывают по 1 капле в большой глаз/глаза за 30 – 60 минут до операции.

- **Определение остроты зрения**

Препарат Белифрин усиливает расширяющее зрачок действие таких препаратов, как холатропин, циклопентолат, тропикамид, атропин.

В большой глаз/глаза закапывают 1 каплю раствора.

- **Осмотр глазного дна**

Закапывание 1 капли раствора способствует наступлению расширения зрачка через 15 – 30 минут, длительность эффекта составляет 1 – 3 часа.

- **Провокационный тест при повышении внутриглазного давления (закрытоугольной глаукоме)**

Может применяться для диагностики этого заболевания. Для этого, измеряют внутриглазное давление и осматривают переднюю камеру глаза, до и после расширения зрачка, вызванного препаратом Белифрин.

Значительное повышение внутриглазного давления в комбинации с узким углом передней камеры (УПК), дает основание подозревать наличие закрытоугольной глаукомы.

- **Определение силы линз, необходимых для коррекции зрения (ретиноскопия)**

Используется в случаях, когда необходимо расширение зрачка без расслабления ресничной мышцы глаза с помощью лекарственных средств.

При любой из описанных выше процедур, радужная оболочка глаза с более выраженной пигментацией требуют применения более высоких доз препарата Белифрин.

- **Для диагностики воспаления слезистой глаза**

В покрасневший глаз закапывают 1 – 2 капли раствора. Если через 5 минут отмечается сужение сосудов глазного яблока, то это характерно для поверхностного воспаления слезистой оболочки глаза, а не воспаления его более глубоких структур.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Нет необходимости назначения дозировки для этой группы пациентов. Обычно не требуется повторного применения.

Дети

Для адекватного расширения зрачка, можно комбинировать применение препарата Белифрин с препаратами подобного, но более быстрого действия.

Метод и путь введения

Капли закапывают в карман, который образуется при оттягивании нижнего века (между веком и глазным яблоком). Для предупреждения всасывания препарата через слезистую оболочку носа и усиления местного действия, особенно у детей и пожилых, носослезный канал следует прижимать пальцем в течение 2-3 минут или закрыть глаза на 3 минуты после закапывания.

При закапывании капель в большой глаз/глаза, для предупреждения загрязнения раствора, нельзя прикасаться кончиком капельницы к веку, коже вокруг глаз или другим поверхностям.

Если одновременно назначены другие лекарственные препараты для местного применения в глаза, их необходимо применять с интервалом не менее 10 минут. Если одновременно применяется глазная мазь, то ее наносят в последнюю очередь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении препарата, вероятность передозировки небольшая. Тяжелые токсические реакции при передозировке фенилэфрина быстро протекают и быстро проходят.

Симптомы: артериальная гипертензия с тахикардией и последующей рефлекторной брадикардией, отек легких и остановка сердца.

Лечение: показано быстрое внутривенное введение альфа-адреноблокаторов быстрого действия, таких как фентоламин (2-5 мг/в/в).

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- боль, раздражение, временное затуманивание зрения и другие нарушения зрения, светобоязнь, аллергическое воспаление и покраснение слезистой глаза, аллергическое воспаление слезистой глаза и век
- сердцебиение, учащение сердечных сокращений, нарушения сердечного ритма и повышение кровяного давления
- серьезные сердечные нарушения, такие как спазм сосудов сердца и инфаркт миокарда (иногда со смертельным исходом), чаще у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и у пожилых
- резкое повышение кровяного давления у взрослых, страдающих выраженным снижением кровяного давления при перемене положения тела
- аллергические реакции, острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами
- головокружение, отек легких, одышка.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл раствора содержит

активное вещество – фенилэфрина гидрохлорид 125.0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, кислота борная, кислота хлороводородная (0.36 %), натрия гидроксид (0.4 % раствор), вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная от бесцветного до слабо-коричневого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности (LDPE) белого цвета с закрывающейся крышечкой-капельницей с защитным кольцом типа "tamper-proof".

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года. Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25°C в течение 28 дней.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD,
бул. Апрельского восстания 68, 7200 Разград, Болгария
Тел: (+359 84) 660 999
E-mail: office@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB
Тел: +44-203-598-2050
E-mail: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ООО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы,
ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
Тел: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
E-mail: drugsafety@eviolet.co.uk

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09,
info@neolife.kz

БЕЛИФРИН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «20» желтоқсан
№034789 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы
Белифрин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Фенилэфрин

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі 25 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Мидриаздық және циклоплегиялық дәрілер. Симпатомиметиктер (глаукомаға қарсы препараттарды қоспағанда). Фенилэфрин.
АТХ коды S01FB01

Қолданылуы

Фенилэфрин көзге жергілікті қолданғаннан кейін мидриазға әкелетін тікелей әсер ететін симпатомиметик болып табылады. Тамыр тарылтатын және іркіліске қарсы әсері бар. Препарат диагностикалық және / немесе емдік емшараларда қарашықты кеңейту үшін қолданылады:

- увеит кезінде-артқы синехияның жарылуы немесе олардың туындауын болдырмау мақсатында
- хирургиялық араласулар кезінде
- циклоплегиясыз рефракцияны зерттеу үшін
- көз түбін тексеру және басқа диагностикалық емшаралар кезінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фенилэфринге немесе қандай да бір қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- жүрек аурулары (ауыр жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі, жүрек ырғағы мен өткізгіштігінің бұзылуы, тұрақсыз стенокардия, жедел және жеделге жуық миокард инфарктісі және т. б.)
- артериялық гипертензия
- тахикардия
- аневризма (қарыншаның аневризмасы, қолқа аневризмасы, ми тамырларының аневризмасы және т. б.)
- тиреотоксикоз
- ұзаққа созылған инсулинге тәуелді қант диабеті
- МАО тежегіштерін, үшциклді антидепрессанттарды және гипотензиялық дәрілерді (бета блокаторларды қоса) қабылдау
- жабық бұрышты глаукома (алдын ала иридэктомия жағдайларын қоспағанда) және мидриаздық дәрілерді қолданған кезде глаукоманың дамуына бейімділігі жоғарылаған тар АҚБ бар пациенттер
- мөлдір қабықтың эпителий бөгетінің бұзылуымен хирургиялық араласу
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Белифрин препаратын бір мезгілде немесе антидепрессанттарды (моноаминоксидазға тежегіштерін) қабылдағаннан кейін 21 күн бойы қолданғанда дозаны мұқият бақылау және түзету қажет, өйткені жағымсыз жанама әсерлер дамуы мүмкін. Пропранололды қолданғанда күрделі жағымсыз әсерлер жиі білініп, Атропинмен бір мезгілде қабылдау кейбір пациенттерде, әсіресе 2 жаснан кіші балаларда жүрек соғуының жиілеуін туындатыу мүмкін. Белифрин препаратының құрамында сульфит бар, ол кейде өмірге қауіп төндіретін аллергиялық реакцияларды, немесе ауырлығы төмендеуі демікпелік ұстамалар тудыруы мүмкін. Көбінесе сульфиттерге астматика реакциясы беріледі.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қан қысымын төмендетуге арналған препараттар: қарсы әсер - қан қысымының жоғарылауы дамуы мүмкін, ол кейбір жағдайларда өлімге әкелуі мүмкін.

Антидепрессанттар (МАО тежегіштері): фенилэфринмен көзге тамызатын дәріні қолданудан 3 апта бұрын антидепрессанттарды қабылдағанда немесе оларды бір мезгілде қолданғанда жағымсыз әсерлердің даму қаупі жоғары.

Үшциклді антидепрессанттар: антидепрессанттар қабылдайтын пациенттерде, сондай-ақ оларды қабылдауды жақында тоқтатқаннан кейін жүрек ырғағы бұзылуының даму қаупі болуы мүмкін.

Пропранолол: жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

Галопан: жүрек қызметінің өте ауыр бұзылуларының даму қаупі артады, бұл наркоз кезінде пациент үшін қауіпті болуы мүмкін. Жүрек гликозидтері немесе хинидин: аритмияның даму қаупі жоғары.

Атропин: кейбір пациенттерде, мысалы, балаларда жүрек соғуының жиілеуі дамуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Препарат көзге тек жергілікті қолдануға арналған. Ерітіндіні көздің шырышты қабығының астына немесе көздің алдыңғы камерасына енгізуге болмайды.

Препаратты ұзаққа созылатын диабет, ми атеросклерозы және бронх демікпесі бар пациенттерде, сондай-ақ балалар мен егде жастағы пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Препаратты егде жастағы адамдарда қолданғанда, кейбір жағдайларда қарашықтың рефлекторлық тарылуы байқалды, ал препаратты қосымша тамызу күтілгенге қарағанда қарашықтың азғана кеңеюіне әкелді. Егде жастағы адамдарда бұл әсер катаракта немесе торқабықтың ажырауы бойынша операция жасауды қиындатуы мүмкін.

Әдетте, қарашықты кеңейтетін кез келген препаратты, Белифрин препаратын қоса, көзішілік қысымы жоғары пациенттерге қолдануға болмайды, өйткені кейде ол оны арттыруы мүмкін. Алайда, қарашықтың көйкей мерзімді кеңеюі қабысуды кетіруге көмектеседі және бұл оң әсер қарашықтың бір уақытта кеңеюі қаупінен асып кетуі мүмкін.

Препаратты қолданғаннан кейін 40-45 минуттан кейін, қарашықты кеңейтетін бұлшықетке күшті әсер ететіндіктен, егде жастағы адамдарда көздің алдыңғы бөлігіндегі микроскопиялық қан құйылуға ұқсас пигменттің уақытша бұлыңғырлануы дамуы мүмкін. Белифрин препаратын қолданар алдында ауырсынудың алдын алу үшін жергілікті анестетик қолданылуы мүмкін.

Егде жастағы адамдарда жүрек-қантамыр ауруларында қан қысымы бақылау қажет. Жүрек аурулары бар балаларда препаратты аса сақтықпен қолдану қажет.

Көзішілік қысымы жоғары пациенттерге ұстаманың кенеттен даму қаупін азайту үшін алдын ала тексеру жүргізу қажет. Көздің шырышты қабығының қабынуы Белифрин препаратының сіңуін арттырады.

Ұсынылған дозадан асыру, операциядан кейін Белифрин препаратын қолдану, көз жарақатында, көз жасы сұйықтығы секрециясының төмендеуінде немесе наркоз кезінде оның сіңуін күшейтуі және тамырлардың түйілуіне байланысты жағымсыз әсерлердің дамуын туындатуы мүмкін.

Көздің алдыңғы мөлдір қабығы (мөлдір қабық) зақымданған пациенттерде фенилэфриннің (10%) аса жоғары концентрациясы қолданғанда көз бұлдырауы мүмкін.

Препарат құрамында қосымша зат-бензалконий хлориді бар, ол көздің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Бензалконий хлориді жанаспалы линзаларды түссіздендіретін белгілі. Препараттың жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасуынан аулақ болу керек. Оларды препаратты қолданар алдында алып тастау және Белифрин препаратын тамызғаннан кейін кемінде 15 минуттан соң салу қажет. Препарат құрамында сульфит бар, ол кейбір пациенттерде өмірге қауіпті немесе ауырлығы аздау демікпе ұстамаларын қоса, аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін. Халық арасында сульфитке сезімталдықтың таралуы төмен. Көбінесе сульфиттер демікпемен ауыратындарға реакция береді.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Фенилэфриннің жүктілік және бала әуізу кезеңінде қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан жүктілік кезінде және лактация кезеңінде Белифрин препаратын дәрігердің нұсқауынсыз қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралына немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Белифрин тамшыларын тамызғаннан кейін, уақытша көрудің бұлдырауы немесе көрудің басқа да бұзылулары болуы мүмкін, олар көлік құралын басқару және қауіпті механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін. Көру қабілеті бұзылған кезде, рульге отыратын немесе техникамен жұмыс жасамас бұрын, көру айқындалғанша күту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

- Қан тамырларының тарылуы және қарашықтың кеңеюі Ауырған көзге ерітіндінің 1 тамшысын тамызады. Қажет болғанда, дозаны тек бір рет, алғашқы тамызғаннан кейін бір сағаттан соң қайталауға болады.

Жергілікті тітіркендіргіш әсерді болдырмау және көз жасы сұйықтығын кейіннен сұйыту үшін Белифрин препаратын қолданар алдында бірнеше минут бұрын жергілікті ауырсынуды басатын дәріні алдын-ала тамызу ұсынылады.

Қажет болғанда, Белифрин көздің беткейлік қан тамырларындағы іркілісті, қарашықтың тез және күшті кеңеюін жою үшін қолданылады.

- Көздің тамырлы қабықшасының қабынуы және артқы қабысулар

Қабысулардың түзілуін болдырмау үшін және олар болған кезде қолданылады. Қабысулардың түзілуін Белифрин, атропин немесе басқа ұқсас препараттармен туындаған қарашықтың қатты кеңеюі кезінде болдырмауға болады.

Ауырған көзге күніне 1-2 рет 1 тамшы ерітінді тамызады. Ең жоғары доза күніне 3 тамшыдан аспауы тиіс. Қажет болса, келесі күні емдеуді қайталауға болады. Егер оң нәтиже болса, емге жылы компресстер мен атропинді қосуға болады.

Көзішілік қысымның жоғарылауы (глаукома)

Көзішілік қысымы жоғары (ашық бұрышты глаукома) пациенттерде Белифрин препаратын қарашықты тарылтатын препараттармен бір мезгілде қолдануға болады. Ауырған көзге 1 тамшы ерітінді тамызады.

Хирургиялық операциялар

Препаратты қолдану қарашықтың қысқа мерзімді және күшті кеңеюі қажет болған жағдайда көрсетілген. Операцияға дейін 30-60 минут бұрын ауырған көзге 1 тамшыдан тамызады.

Көру жітілігінің анықтау

Белифрин препараты холатропин, циклопентолат, тропикамид, атропин сияқты препараттардың қарашықты кеңейтетін әсерін күшейтеді.

Ауырған көзге ерітіндінің 1 тамшысын тамызады.

Көз түбін тексеру

1 тамшы ерітіндіні тамызу 15-30 минуттан кейін қарашықтың кеңеюіне ықпал етеді, әсердің ұзақтығы 1-3 сағатты құрайды.

- Көзішілік қысымның жоғарылауы (жабық бұрышты глаукома) кезіндегі түртікті болатын тест

Осы ауруды диагностикалау үшін қолдануға болады. Ол үшін көзішілік қысымды өлшейді және Белифрин препаратынан туындаған қарашықтың кеңеюіне дейін және одан кейін көздің алдыңғы камерасын тексереді.

Көзішілік қысымның алдыңғы камераның тар бұрышымен (АҚБ) біріктірілмеде едәуір жоғарылауы жабық бұрышты глаукоманың бар екеніне күдіктенуге негіз береді.

Көруді түзету үшін қажетті линзалардың күшін анықтау (ретиноскопия)

Дәрілік заттардың көмегімен көздің кірпік бұлшықетін босаңсытпай қарашықты кеңейту қажет болған жағдайларда қолданылады. Жоғарыда сипатталған емшаралардың көз келгенінде көздің айқын пигментациясы бар нұрлы қабығы Белифрин препаратының неғұрлым жоғары дозаларын қолдануды талап етеді.

- Көздің шырышты қабығының қабынуын диагностикалау үшін

1-2 тамшы ерітінді қызарған көзге тамызылады. Егер 5 минуттан кейін көз алмасының тамырларының тарылуы байқалса, онда бұл оның терең құрылымдарының қабынуынан гөрі көздің шырышты қабығының беткейлік қабынуына тән.

Егде жастағы адамдар (65 жасстан асқан)

Пациенттердің асы тобы үшін дозаны өзгерту қажет емес. Әдетте қайта қолдану қажет емес.

Балалар

Қарашықтың талапқа сай кеңеюі үшін Белифрин препаратын осындай, бірақ жылдам әсер ететін препараттармен біріктіруге болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшыны астыңғы қабақты тартқан кезде түзілетін (қабақ пен көз алмасы арасындағы) қалтаға тамызады. Препараттың мұрының шырышты қабығы арқылы сіңуінің алдын алу және жергілікті әсері күшеюі үшін, әсіресе балалар мен егде жастағы адамдарда, мұрын-көз жасы каналын саусақпен 2-3 минут бойы қысып тұру немесе тамызғаннан кейін 3 минут бойы көзді жұмып тұру керек.

Ауырған көзге тамшыларды тамызған кезде, ерітіндінің ластануын болдырмау үшін тамшылатқыштың ұшын қабаққа, көздің айналасындағы теріге немесе басқа беткейлерге тигізуге болмайды.

Егер бір мезгілде көзге жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттар тағайындалса, оларды кемінде 10 минут аралықпен қолдану қажет. Егер бір уақытта көз жақпалайы қолданылса, онда ол соңғы кезекте қолданылады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдауы тиіс шаралар

Препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану ықтималдығы аз. Фенилэфриннің артық дозалануында ауыр уытты реакциялар тез көрініс береді және тез өтеді.

Симптомдары: тахикардиямен және кейіннен рефлекторлық брадикардиямен артериялық гипертензия, өкпенің ісінуі және жүректің тоқтауы.

Емі: фентоламин (2-5 мг в/л) сияқты жылдам әсер ететін альфа-адреноблокаторларды вена ішіне тез енгізу көрсетілген.

Дәрілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- ауыру, тітіркену, уақытша бұлшығыр көру және басқа да көру бұзылулары, көздің қарығуы, аллергиялық қабыну және көздің шырышты қабығының қызаруы, көздің шырышты қабығының және қабақтың аллергиялық қабынуы
- жүрек соғысы, жүрек жиырылуының жиілеуі, жүрек ырғағының бұзылуы және қан қысымының жоғарылауы
- жүрек тамырларының түйілуі және миокард инфарктісі (кейде өліммен аяқталатын) сияқты күрделі жүрек бұзылулары жүрек-қантамыр жүйесі аурулары бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде жиі кездеседі
- дененің орналасу қалпы өзгерген кезде қан қысымының айқын төмендеуінен зардап шегетін ересектерде қан қысымының күрт жоғарылауы
- аллергиялық реакциялар, аллергиялар немесе тітіркендіргіш заттардан туындаған терінің жедел қабынуы
- бас айналу, өкпенің ісінуі, енгіту.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – фенилэфрин гидрохлориді 125,0 мг
қосымша заттар: бензалконий хлориді, династрий зедаты, натрий метабисульфит, бор қышқылы, хлорсутек қышқылы (0.36%), натрий гидроксиді (0.4% ерітінді), инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің ісінінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден өлсіз-қоңыр түске дейінгі мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан "tamper-proof" түріндегі қорғайтын сақинасы бар тамшылатқыш-бұрандалы ақ түсті қақпағымен тығыздығы төмен полиэтилен (LDPE) құтғыға салынған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл. Құттыны алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімі 25°C-ден аспайтын температурада 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Balkanpharma-Razgrad AD,
Апрельсково възстание бул. 68, 7200 Разград, Болгария
Тел: (+359 84) 660 999
E-mail: office@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP,
Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Ұлыбритания, SE14 6EB
Тел: +44-203-598-2050
E-mail: info@belinda.co.uk

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Cepheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС:
050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Панфилов к-сі 98, "OLD SQUARE" БО,
Тел: +7 (727) 300 69 71, +7 775 175 00 99 (тәулік бойы)
E-mail: drugsafety@eviolet.co.uk

Дистрибуция мәселелері бойынша:
+7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, info@neolife.kz