

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗАТОН
(MESATONE)

Склад:

діюча речовина: phenylephrine;

1 мл розчину містить фенілефрину гідрохлорид у перерахуванні на 100 % речовину – 25 мг;

допоміжні речовини: декаметоксин, макрогол (поліетиленгліколь 400), динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Код ATXS01F B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має виражену стимулюючу дію на постсинаптичні альфа-адренорецептори, при цьому вплив на бета-адренорецептори серця майже не виражений. Препарат проявляє вазоконстрикторну дію, подібну дії норадреналіну, але при цьому у нього практично відсутня хронотропна та інотропна дія на серце.

Вазопресорний ефект препарату менш виражений, ніж у норадреналіну, але значно триваліший. При застосуванні у звичайних дозах не проявляє значного стимулюючого впливу на ЦНС. Після інстиляції фенілефрин скорочує дилатор зіниці, тим самим спричиняє її розширення, і гладкі м'язи артеріол кон'юнктиви. Відсутній вплив на цилиарний м'яз, тому мідріаз виникає без циклоплегії.

Фармакокінетика.

Фенілефрин легко проникає у тканини ока, розширення зіниці настає протягом 10-60 хв після одноразового закапування. Мідріаз зберігається протягом 4-6 годин. Унаслідок значного скорочення дилатора зіниці через 30-45 хв після інстиляції у волозі передньої камери ока можуть виявлятися часточки пігменту з пігментного листка райдужної оболонки. Це явище необхідно диференціювати із проявами переднього увеїту або з наявністю формених елементів крові у волозі передньої камери.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Іридоцикліт, передній увеїт (з метою лікування та профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока).
- Діагностичне розширення зіниці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури, необхідні для визначення стану заднього відрізка ока).
- Проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери та підозрою на закритокутову глаукому.
- Диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука.
- Розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітрео-ретинальній хірургії.
- Синдром «червоного ока» (зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока).
- Комплексна терапія спазму акомодатії у дітей шкільного віку.
- Лікування та профілактика астенопії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Вузькокутова або закритокутова глаукома.
- Значні порушення з боку серцево-судинної системи (хвороби серця, артеріальна гіпертензія, аневризми, тахікардія), особливо для пацієнтів літнього віку.
- Інсулінозалежний цукровий діабет.
- Тиреотоксикоз.

- Гіпертиреоз.
- Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.
- Додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції сльозовиділення.
- Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, антигіпертензивними препаратами (у т.ч. бета-блокаторами).
- Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатгідрогенази.
- Печінкова порфірія.
- Новонароджені з низькою масою тіла.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки ефект розширення зіниці може тривати 1-3 години, у пацієнтів може виникати відчуття світлобоязні, тому до повного відновлення зору необхідно обережати око (очі) від яскравого сонячного світла, включаючи використання сонцезахисних окулярів. Необхідно виключити напруження зору (читання, перегляд телепередач) до зникнення залишкових проявів мідріазу.

Пацієнти літнього віку. Можливе виникнення реактивного міозу. Реактивний міоз спостерігався у пацієнтів літнього віку через день після застосування розчину фенілефрину, а повторне нанесення призводило до зниження розширення зіниці. З обережністю застосовувати пацієнтам з атеросклерозом судин головного мозку, із захворюваннями серцево-судинної системи, хронічною бронхіальною астмою, артеріальною гіпертензією або інсулін-контрольованим діабетом.

При кон'юнктивальній гіперемії та ураженнях епітелію рогівки можливе підвищення всмоктування і підсилення небажаних системних ефектів.

У зв'язку з вираженим впливом препарату на розширення зіниці можлива тимчасова поява плаваючих пігментних плям у внутрішньоочній рідині у пацієнтів літнього віку протягом 30-45 хв після інстиляції розчину фенілефрину в око.

Кут передньої камери необхідно оцінити до застосування препарату з метою уникнення загострення глаукоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мідріатичний ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну, а при місцевому застосуванні інших очних препаратів, що містять міотичні засоби, послаблюється. Препарат може пригнічувати здатність міотичних засобів зменшувати внутрішньоочний тиск.

Мідріатичний ефект фенілефрину підсилюється при місцевому застосуванні атропіну.

Антигіпертензивні лікарські засоби (у т.ч. бета-адреноблокатори) протипоказано використовувати одночасно з фенілефрином для місцевого застосування, оскільки можлива зворотна дія багатьох антигіпертензивних лікарських засобів з можливими летальними наслідками, можлива артеріальна гіпертензія.

Інгібітори МАО. Протипоказане одночасне застосування фенілефрину при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО. Одночасне застосування з інгібіторами МАО протягом 21 дня після закінчення їх застосування слід здійснювати з обережністю, тому що можливий розвиток системних адренергічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти протипоказано використовувати одночасно з фенілефрином. Вазопресорна дія адренергічних агентів може потенціюватися трициклічними антидепресантами (існує ризик виникнення серцевої аритмії, у тому числі і протягом кількох днів після припинення їх застосування), пропранололом, резерпіном, гуанетидином, метилдопою і м-холіноблокаторами.

Інгаляційний наркоз. Препарат може потенціювати пригнічення серцево-судинної діяльності при інгаляційному наркозі.

Серцеві глікозиди чи хінідин. Підвищений ризик виникнення аритмії.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не вивчалось. Застосування можливе, якщо прогнозована користь для матері перевищує ризик для плода або дитини. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Перед початком керування автомобілем або роботою з механізмами необхідно почекати, поки гострота зору повністю відновиться.

Спосіб застосування та дози.

При проведенні офтальмоскопії застосовувати одноразову інстиляцію 2,5 % розчину. Як правило, для досягнення мідріазу досить введення 1 краплі 2,5 % розчину препарату у кон'юнктивальний мішок. Максимальний мідріаз досягається через 15-30 хв і зберігається на достатньому рівні протягом 1-3 годин. У разі необхідності підтримки мідріазу протягом тривалого часу через 1 годину можлива повторна інстиляція.

Для проведення діагностичних процедур одноразова інстиляція 2,5 % розчину використовується:

- як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери і підозрою на закритокутову глаукому. Якщо різниця між значеннями внутрішньоочного тиску до закапування і після розширення зіниці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним;
- для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо через 5 хв після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервоніння ока необхідно ретельно обстежити пацієнта на наявність іридоцикліту або склериту, тому що це свідчить про розширення судин у більш глибоких шарах тканин ока;
- при іридоцикліті, передньому увеїті використовується для лікування та запобігання розвитку задніх синехій; для зниження ексудації у передню камеру ока. З цією метою

1 краплю препарату інстилювати у кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2-3 рази на добу.

Комплексна терапія спазму акомодції та астенопії у дітей шкільного віку.

При легкому ступені короткозорості призначати по 1 краплі 2,5 % розчину препарату перед сном, у дні високих зорових навантажень;

при середньому ступені короткозорості по 1 краплі 2,5 % розчину 3 рази на тиждень перед сном, а у разі еметропії (відсутність міопії) — щодня, незалежно від зорового навантаження.

Пацієнтам з далекозорістю, у яких спостерігається тенденція до виникнення спазму, застосовувати 2,5 % розчин препарату у комбінації з 1 краплею 1 % циклопентолату перед сном, у період важких зорових навантажень, а у звичайний час застосовувати 3 рази на тиждень.

Застосування пацієнтам літнього віку. Немає необхідності коригувати дозу для пацієнтів літнього віку.

Повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз.

При проведенні інстиляцій необхідно дотримуватись санітарно-гігієнічних правил, мити руки з милом, не торкатися носика крапельниці пальцями.

Діти.

У педіатричній практиці для проведення діагностичних процедур (офтальмоскопія, ретинографія) можна застосовувати препарат дітям з перших днів життя. Застосування недоношеним немовлятам можливе з обережністю після оцінки лікарем співвідношення «ризик-користь»: не більше 1 краплі в кожне око.

Передозування.

Навіть при місцевому застосуванні можливі прояви системної дії фенілефрину. Найчастіше це значне підвищення артеріального тиску, рефлекторна брадикардія.

Лікування: застосування альфа-адреноблокаторів. У випадку рефлекторної брадикардії слід застосовувати атропін (дітям — у дозі 0,01-0,02 мг/кг маси тіла).

Побічні реакції.

З боку органів зору: у деяких випадках спостерігається печіння (на початку застосування), реактивна гіперемія, затуманення зору, подразнення, алергічні реакції відчуття дискомфорту, слезотеча, збільшення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутовою глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку).

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, артеріальна гіпертензія, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії.

З боку центральної нервової системи: головний біль, збудження, запаморочення, тремор, парестезія, безсоння.

Інші: блідість шкіри обличчя, реактивна гіперемія, слабкість, задишка, диспептичні явища.

Термін придатності.

2 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконах зі стерильною кришкою-крапельницею.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна.

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

ТОВ «Фармекс Груп», Україна.

(всі стадії виробництва, контроль якості)

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»).

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

(ТОВ «Фармекс Груп»).