

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мезатон, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Мезатон показан к применению у взрослых от 18 лет.

- Острая артериальная гипотензия;
- сосудистая недостаточность при передозировке вазодилататорами;
- шок (травматический, токсический);
- как вазоконстриктор при проведении местной анестезии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При коллапсе разовая доза при внутривенном введении составляет 0,1–0,5 мл 1 % раствора препарата Мезатон.

При внутривенном введении разовую дозу разводят в 20 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят струйно медленно. При необходимости (если систолическое АД снижается до 70–80 мм рт. ст.) введение повторяют. Интервал между повторными внутривенными введениями препарата должен составлять не менее 15 минут.

Препарат разрешается вводить внутривенно капельно, для чего 1 мл 1 % раствора препарата Мезатон разводят в 250–500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Начальная скорость введения составляет 180 мкг в минуту; в дальнейшем скорость введения уменьшают до 30–60 мкг в минуту.

При внутримышечном и подкожном введении разовая доза составляет 0,3–1,0 мл 1 % раствора препарата Мезатон.

При местной анестезии добавляют по 0,3–0,5 мл 1 % раствора препарата Мезатон на 10 мл раствора анестетика.

После продолжительной внутривенной инфузии дозу препарата необходимо уменьшать постепенно для предотвращения развития синдрома «отмены» (повторного снижения АД).

Высшие дозы при внутримышечном и подкожном введении: разовая – 10 мг, суточная – 50 мг. Высшая доза при внутривенном введении: разовая – 5 мг, суточная – 25 мг.

Дети

Мезатон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенно, подкожно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- заболевания, сопровождающиеся обструкцией выносящего тракта левого желудочка (тяжелый аортальный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия);
- феохромоцитома;
- артериальная гипертензия любой степени тяжести;
- фибрилляция желудочков;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- порфирия;
- тиреотоксикоз;
- закрытоугольная глаукома;
- острый инфаркт миокарда;
- применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после прекращения терапии ингибиторами МАО;
- галотановый или циклопропановый наркоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), стенокардия, тромбоз коронарный, брыжеечных и других висцеральных или периферических сосудов, сахарный диабет, легочная гипертензия, желудочковые аритмии, окклюзивные заболевания сосудов: артериальная тромбоэмболия, атеросклероз, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), болезнь Рейно, склонность сосудов к спазмам при отморожении, диабетический эндартериит, дисфункция щитовидной железы, метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, пожилой возраст, нарушения функции почек и/или печени, применение у пациентов с заболеваниями предстательной железы, у которых существует повышенный риск задержки мочи.

Особые указания

Во время лечения следует контролировать показатели электрокардиограммы, АД, минутного объема крови, кровообращение в конечностях и в месте инъекции.

У пациентов с артериальной гипертензией в случае медикаментозного коллапса достаточно поддерживать систолическое АД на уровне, ниже обычного на 30–40 мм рт. ст. Резкое повышение АД, выраженная брадикардия или тахикардия, стойкие нарушения ритма сердца требуют прекращения лечения.

Перед началом или во время терапии шока обязательна коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза и гиперкапнии.

Препарат применяют с осторожностью при артериальной гипертензии в малом круге кровообращения, гиповолемии, желудочковой аритмии.

В пожилом возрасте снижается количество адренорецепторов, чувствительных к фенилэфрину.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата на фоне предшествующего применения резерпина может вызвать развитие гипертонического криза вследствие истощения запасов катехоламинов в адренергических окончаниях и повышение чувствительности к адреномиметикам.

Ингаляционные анестетики (в том числе хлороформ, энфлуран, талотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелых предсердных и желудочковых аритмий (в т.ч. фибрилляции желудочков), поскольку резко повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам. Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта.

Тиреоидные гормоны взаимно увеличивают эффективность препарата и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Фенилэфрин при одновременном применении с дигоксином или другими сердечными гликозидами повышает риск развития нарушений сердечного ритма и инфаркта миокарда. Применение препарата Мезатон во время родов для коррекции артериальной гипотензии на фоне применения средств, стимулирующих родовую деятельность (вазопрессина, эрготамина, эргометрина, метилэргометрина), может стать причиной стойкого повышения АД в послеродовом периоде.

Ингибиторы МАО, окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреномиметики усиливают прессорный эффект и аритмогенное действие фенилэфрина.

Прессорный эффект фенилэфрина гидрохлорида повышается у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты.

Нейролептики, производные фенотиазида снижают гипертензивный эффект препарата. Бета-адреноблокаторы уменьшают кардиостимулирующую активность препарата.

Фенилэфрин снижает антигипертензивный эффект диуретиков и гипотензивных средств, бета-адреноблокаторов (риск развития артериальной гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы).

Фенилэфрин снижает антиангинальный эффект нитратов, которые, в свою очередь, могут снижать прессорный эффект Мезатона и риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

У животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал раннее начало родов.

Применение препарата Мезатон во время беременности противопоказано.

Лактация

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата в период грудного вскармливания не проводилось. Данные о выделении фенилэфрина в грудное молоко отсутствуют.

Применение препарата Мезатон в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница).

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – гипергликемия.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – бессонница, нервозность, тремор, тревога, повышенная возбудимость, спутанность сознания, раздражительность и головная боль, головокружение, кровоизлияние в мозг, парестезия, слабость.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – боль в глазах, мидриаз.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения, брадикардия, тахикардия, желудочковые аритмии (особенно при применении в высоких дозах), стенокардия; частота неизвестна – отек легких, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение или снижение артериального давления; частота неизвестна – бледность кожи лица, ощущение покалывания и похолодания конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота; частота неизвестна – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – дизурия, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: в отдельных случаях возможны некроз и образование струпа при попадании в ткани или при подкожных инъекциях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, значительное повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях. При значительной передозировке могут возникать спутанность сознания, галлюцинации и судороги.

Лечение

Внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламин в дозе 5–60 мг внутривенно в течение 10–30 минут) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях сердечного ритма).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства.

Код АТХ: C01CA06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фенилэфрин – альфа1-адреностимулятор, незначительно влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином, поскольку содержит лишь одну гидроксильную группу в ароматическом ядре. Вызывает сужение артериол и повышение артериального давления (АД) (с возможной рефлекторной брадикардией), но действует продолжительнее, поскольку меньше склонен к действию катехол-О-метилтрансферазы.

Не вызывает увеличения минутного объема крови.

После внутривенного введения действие препарата развивается сразу и продолжается в течение 5–20 мин. При подкожном и внутримышечном введении действие препарата начинается через 10–15 мин и продолжается в течение 1–2 ч после введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутримышечного введения быстро всасывается в системный кровоток. Объем распределения после однократного введения составляет 340 л. Связь с белками плазмы крови низкая.

Биотрансформация

Практически полностью метаболизируется в печени моноаминоксидазой (без участия катехол-О-метилтрансферазы).

Элиминация

Конечный период полувыведения составляет около 3 часов. Выводится почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Совместим с 5 % раствором декстрозы (глюкозы), 0,9 % раствором натрия хлорида.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мезатон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.