

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМОКСИПИН, раствор (капли глазные) 10 мг/мл.

Международное непатентованное наименование

Нет.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон содержит *действующее вещество* – метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10 мг/мл.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать: натрия бензоат Е 211 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные).

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- кровоизлияния в переднюю камеру глаза (лечение);
- кровоизлияния в склеру у лиц пожилого возраста (лечение и профилактика);
- воспаления и ожоги роговицы (лечение и профилактика);
- осложнения при близорукости (лечение);
- осложнения при ношении контактных линз (лечение).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Местно. Препарат применяется в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-3 раза в день. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и определяется врачом (обычно составляет 3-30 дней). При необходимости и хорошей переносимости курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев. При необходимости повторные курсы лечения проводятся с интервалом 4-6 месяцев.

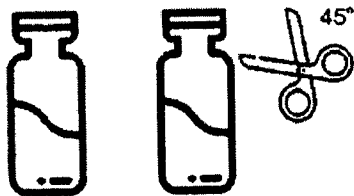
Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надразов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).

5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б

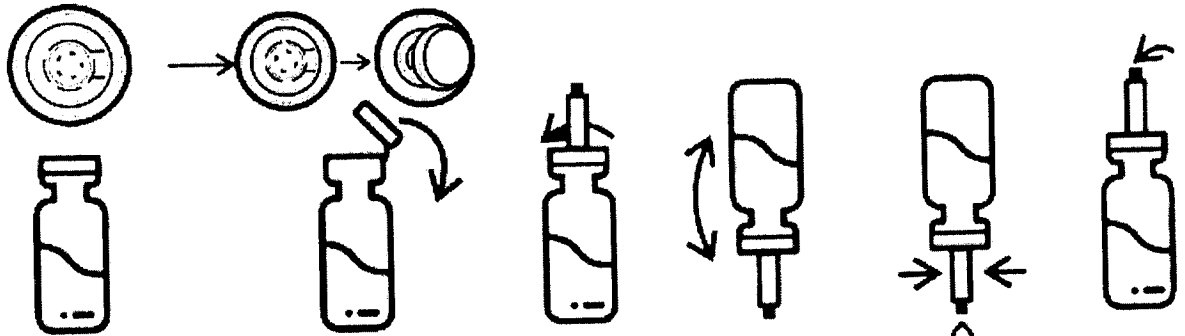


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляций пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Применение лекарственного препарата не рекомендовано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

4.3. Противопоказания

–повышенная чувствительность к метилэтилпиридинола гидрохлориду или любому из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6.1);

–беременность.

С осторожностью:

–лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием препарата и надевать не ранее чем через 20 мин после него.

Важная информация о вспомогательных веществах

Препарат Эмоксипин содержит натрия бензоат Е 211. Может слабо раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Негативных проявлений при применении препарата Эмоксипин на фоне терапии другими лекарственными препаратами не описано.

При необходимости одновременного применения других глазных капель препарат закапывают последним, после полного всасывания предыдущего лекарственного препарата (не менее чем через 15 минут).

Эмоксипин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение во время беременности.

Лактация

Применение в период лактации возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

После применения глазных капель возможно кратковременное чувство жжения и зуда. Необходимо воздержаться от управления автотранспортом в течение 15-20 минут после применения лекарственного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

При применении препарата может возникнуть чувство жжения, зуд, кратковременное покраснение конъюнктивы, уплотнение параорбитальных тканей, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.gceth.by).

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

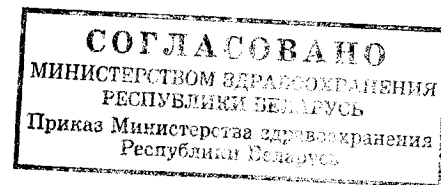
Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты, применяемые для лечения заболеваний глаз.

Код АТС: S01XA.

Ангиопротектор, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов. Обладает ретинопротекторными свойствами, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний и улучшению микроциркуляции глаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат быстро проникает в ткани глаза, где происходит его депонирование и метаболизм. В тканях глаза концентрация выше, чем в крови. Обнаружено 5 метаболитов, представленных дезалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками.



Связывается с белками плазмы крови в среднем на 42%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфит безводный Е 221, натрия бензоат Е 211, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Нет данных. Не следует смешивать с другими растворами и препаратами.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 2 сентября 2005 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА