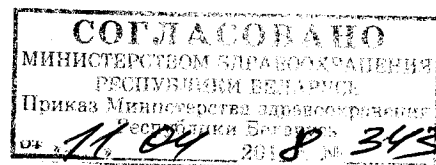


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **ЭМОКСИПИН – БЕЛМЕД**

Торговое название: Эмоксипин-Белмед.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для инъекций 10 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: эмоксипин - 10 мг;

вспомогательные вещества: кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТС: S01XA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эмоксипин оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Усиливает процесс фибринолиза. Снижает вязкость крови, проницаемость сосудистой стенки. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Обладает ангиопротекторными свойствами. Улучшает микроциркуляцию. Эффективно ингибирует свободно-радикальное окисление липидов биомембран, повышает активность антиоксидантных ферментов. Стабилизирует цитохром P-450, обладает антитоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы. Лекарственное средство защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний. Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения. Эффективен при состояниях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов.

Фармакокинетика

При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг период полувыведения составляет 18 минут; общий клиренс - 0,2 л/минуту; объем распределения - 5,2 л. Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5

метаболитов эмоксипина, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты эмоксипина экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридинфосфат.

При ретробульбарном введении эмоксипин почти мгновенно появляется в крови; в течение первых двух часов его концентрация резко снижается и через 24 часа препарат в крови отсутствует. В тканях глаза концентрация эмоксипина выше, чем в сыворотке крови.

Показания к применению

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатии (включая диабетическую ретинопатию);
- центральные и периферические хориоретинальные дистрофии;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложненная миопия;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойка сосудистой оболочки глаза у больных глаукомой в послеоперационном периоде;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений тканей глаза светом высокой интенсивности (солнечные лучи, излучение лазера при лазерокоагуляции).

Способ применения и режим дозирования

Субконъюнктивально, парабульбарно. При необходимости возможно ретробульбарное введение.

Субконъюнктивально вводят по 0,2-0,5 мл (2-5 мг), парабульбарно 0,5-1 мл (5-10 мг) раствора. Препарат применяют в течение 10-30 дней 1 раз в сутки или через день. При необходимости лечение можно повторять 2-3 раза в год.

Ретробульбарно вводят 0,5-1 мл препарата в течение 10-15 дней 1 раз в сутки.

Для защиты сетчатки при лазерокоагуляции (особенно лазерокоагуляции, ограничивающей или разрушающей опухоль) 0,5-1,0 мл эмоксипина вводят парабульбарно или ретробульбарно за 24 часа и за 1 час до процедуры и затем в течение 2-10 суток 1 раз в день.

Побочное действие

Как правило, неблагоприятных эффектов при применении препарата не наблюдается.

В отдельных случаях возможно кратковременное возбуждение, сонливость, повышение артериального давления, аллергические реакции (кожные высыпания и другие), местные реакции – боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность.

С осторожностью: период лактации (по показаниям).

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Необходимо во время лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально

опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

а-Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект эмоксипина.

Раствор не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 1 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробки из картона. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

