

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метилэтилпиридинол

Международное непатентованное наименование: метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10,0 мг

вспомогательные вещества:

хлористоводородная кислота 0,1 М раствор – до pH 2,5-3,5

вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание: бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метилэтилпиридинол является ингибитором свободнорадикальных процессов и антиоксидантом. Оказывает влияние на систему свертывания крови: уменьшает вязкость крови, тормозит агрегацию тромбоцитов, удлиняет время свертывания крови. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки, повышает содержание циклических нуклеотидов в тромбоцитах (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат), обладает фибринолитической активностью, способствует рассасыванию кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию в сосудах сетчатки и других тканях глаза.

Метилэтилпиридинол обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности.

Фармакокинетика

Объем распределения – 5,2 л. Период полувыведения – 18 мин. Общий клиренс – 0,2 л/мин. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- субконъюнктивальное и внутриглазное кровоизлияние различного генеза;
- ангиоретинопатия (в т.ч. диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и её ветвей;
- осложнения миопии;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойкой сосудистой оболочки в послеоперационном периоде после оперативного вмешательства по поводу глаукомы;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травма, ожог роговицы;
- лечение и профилактика поражений сетчатки глаза светом высокой интенсивности (излучение лазера при лазерокоагуляции).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 18 лет

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания допускается в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза – субконъюнктивально или парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-15 дней.

При центральной и периферической хориоретинальной дистрофии, ангиосклеротической макулодистрофии (сухой форме) - парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-15 дней.

При тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей - парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-15 дней.

При осложнении миопии - парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-30 дней. Возможно повторение курса 2-3 раза в год.

При отслойке сосудистой оболочки у пациентов с глаукомой в послеоперационном

периоде – парабульбарно или субконъюнктивально по 0,5-1 мл 1 раз в 2 дня. Курс лечения – 10 инъекций.

При травмах и ожогах роговицы 2 степени – парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-15 дней.

При дистрофических заболеваниях роговицы – субконъюнктивально по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10-30 дней.

Для защиты сетчатки при лазерокоагуляции (в т.ч. при ограничивающей и разрушающей коагуляции опухолей) – парабульбарно по 0,5-1 мл раствора препарата за 24 ч и за 1 ч до коагуляции; затем - в тех же дозах (по 0,5 мл раствора) 1 раз в сутки в течение 2-10 дней.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: 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: кожный зуд, сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата. Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение, сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастриальной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае развития сонливости необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими движущимися механизмами, а также соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл

По 1,0 мл в ампулы вместимостью 1 или 2 мл из нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома или надрезом и точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

тел./факс (499) 189-63-25

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Юридический адрес:

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.

Адрес производства:

171130, Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а