

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метилэтилпиридинол

Международное непатентованное или группировочное наименование: метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для парабульбарного и субконъюнктивального введения

Состав

Действующее вещество: метилэтилпиридинол (метилэтилпиридинола гидрохлорид) – 10 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М - до pH 2,5-3,5, вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

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

Фармакокинетика

Объем распределения - 5,2 л. Период полувыведения - 18 мин. Клиренс - 214,8 мл/мин. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

Показания к применению

Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза;
- при ангиоретинопатии (в том числе диабетической);
- при центральной и периферической хориоретинальной дистрофии;
- при тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- при осложненной миопии;
- при возрастной макулодистрофии (сухая форма);
- при оперативных вмешательствах на глазах, состоянии после операции по поводу глаукомы с отслойкой сосудистой оболочки;
- при дистрофических заболеваниях роговицы;
- при травмах, воспалениях, ожогах роговицы;
- для защиты роговицы (при ношении контактных линз) и сетчатки глаза от воздействия света высокой интенсивности (лазерные и солнечные ожоги, при лазеркоагуляции).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение 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

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза: субконъюнктивально или парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При ангиоретинопатии (в том числе диабетической): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения - 10 дней.

При центральной и периферической хориоретинальной дистрофии, возрастной макулодистрофии (сухой форме): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При осложненной миопии: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 30 дней, возможно повторение курса 2 – 3 раза в год.

При оперативных вмешательствах на глазах, состояний после операции по поводу глаукомы с отслойкой сосудистой оболочки: парабульбарно или субконъюнктивально по 0,5 – 1,0 мл 1 раз в 2 дня.

Курс лечения - 10 инъекций.

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

При травмах, воспалениях и ожогах роговицы: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз с сутки.

Курс лечения - 10 – 15 инъекций.

Для защиты роговицы (при ношении контактных линз) и сетчатки глаза от воздействия света высокой интенсивности (лазерные и солнечные ожоги, при лазеркоагуляции): парабульбарно по 0,5 – 1,0 мл 1 % раствора за 24 часа и за 1 час до коагуляции; затем в тех же дозах (по 0,5 мл раствора) 1 раз в сутки в течение 2 – 10 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожный зуд, кожная сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (в одном шприце).

Результаты лекарственного взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

Особые указания

Лечение препаратом 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 механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для парабульбарного и субконъюнктивального введения 10 мг/мл.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии потребителей

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

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск,
ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8.