

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМОПТИК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭМОПТИК®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Состав на 1 мл

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат – 0,5 мг; натрия сульфит безводный – 3 мг; натрия бензоат – 2 мг; калия дигидрофосфат – 6,2 мг; динатрия гидрофосфат додекагидрат – 7,5 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антиоксидант (лекарственное средство, препятствующее перекисному окислению липидов клеточных мембран), обладающий ангиопротекторной (повышающей устойчивость сосудов), антиагрегационной (препятствующий склеиванию тромбоцитов) и антигипоксической (повышающей устойчивость ткани к нехватке кислорода) активностью. Уменьшает проницаемость капилляров и укрепляет сосудистую стенку (ангиопротектор). Препарат снижает проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, стабилизирует мембрану клетки, тормозит агрегацию тромбоцитов, уменьшает

свертываемость и вязкость крови, обладает антиагрегационным и антигипоксическим действием. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку и другие ткани глаза от повреждающего действия высокой интенсивности. Способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, снижает свёртываемость крови, улучшает микроциркуляцию глаза. Стимулирует репаративные процессы в роговице (в т.ч. в раннем послеоперационном и постратравматическом периоде).

Фармакокинетика

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, в значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат. Метаболиты выводятся почками. Связывается с белками плазмы крови в среднем на 42 %.

Показания к применению

Лекарственный препарат ЭМОПТИК® показан к применению у взрослых от 18 лет.

Для лечения и профилактики:

- воспалений и ожогов роговицы;
- кровоизлияний в переднюю камеру глаза;
- кровоизлияния в склеру у лиц пожилого возраста;
- тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложнений при близорукости;
- диабетической ретинопатии;

Для защиты роговицы при ношении контактных линз

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

По 1-2 капли 2-3 раза в день.

Продолжительность курса лечения зависит от течения заболевания (обычно составляет 3-30 дней) и определяется врачом.

При наличии показаний и хорошей переносимости препарата курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев или повторяться 2-3 раза в год.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: Местные аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: Жжение, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы

Входящий в состав натрия сульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными растворами.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл или 10 мл во флакон из прозрачного полиэтилентерефталата, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него, производства Герресхаймер Глас ГмбХ, Германия.

Или по 10 мл во флакон из прозрачного полиэтилентерефталата, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него (ТУ 22.22.14-007-95202676-2017).

Или по 10 мл во флакон из прозрачного полиэтилентерефталата, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него (ТУ 22.22.14-001-38040002-2016).

Или по 10 мл во флакон из прозрачного полиэтилентерефталата, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него (ТУ 9398-001-52890925-2007).

Или по 5 мл или 10 мл во флакон из полиэтилена высокого давления, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него (ТУ 9464-003-20670820-2009).

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон в пакет полимерный фольгированный или без него.

Каждый пакет с флаконом или флакон вместе с инструкцией по 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

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

Юридический адрес: 141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За, эт/пом/каб 2/2003/23

Адрес производственной площадки: Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3

Телефон/факс: 8 (800) 707 0765; 7 495 324-04-20

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС», Россия

109316, г. Москва, Остаповский проезд, дом 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650

Тел.: +7 (495) 775-71-61