МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭМОКСИБЕЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Эмоксибел

Группировочное название: Метилэтилпиридинол

Химическое название: 6-метил-2-этилпиридин-3-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав на 1 мл: *активное вещество:* метилэтилпиридинола гидрохлорид - 10 мг; *вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М - 0,02 мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ангиопротектор, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антиоксидантом, уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки и степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию, улучшает микроциркуляцию глаза. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности.

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

Показания к применению

- субконъюнтивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатия (в т.ч. диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложненная миопатия;

- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойка сосудистой сетчатки глаза у больных глаукомой в постоперационном периоде;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений глаза светом высокой интенсивности (солнечные лучи, излучение лазера при лазеркоагуляции).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период лактации допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

Субконъюнктивально или парабульбарно, 1 раз в сутки или через день. *Субконъюнктивально* – по 0,2-0,5 мл 1 % раствора (2-5 мг), *парабульбарно* – 0,5-1 мл 1 % раствора (5-10 мг). Длительность лечения – 10-30 дней; при необходимости возможно повторение курса 2-3 раза в год.

Ретробульбарно – по 0,5-1,0 мл 1 % раствора 1 раз в сутки в течение 10-15 дней.

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

Побочное действие

Аллергические реакции: гиперемия кожи, отек, эритема, зуд, шелушение кожи;

Со стороны нервной системы: кратковременное возбуждение, сонливость;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления;

Прочие: реакции в месте введения (боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

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.

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 следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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 инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

При использовании импортных ампул или ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

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 из аптек

По рецепту врача.

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16, e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

Заместитель генерального директора по качеству РУП «Белмедпрепараты» Л. И. Воробьева