

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эмоксипин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмоксипин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10,0 мг.

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

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ: C05CX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Антиоксидант. Эмоксипин уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом. Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию. Расширяет коронарные сосуды, в остром периоде инфаркта миокарда ограничивает величину очага некроза, улучшает сократительную способность сердца и функцию его проводящей системы. При повышенном артериальном давлении оказывает гипотензивный эффект. При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения

уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию глаза.

Показания к применению

Препарат Эмоксипин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- 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

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность, лактация;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Раствор препарата Эмоксипин вводят субконъюнктивально или 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 препарата. Препарат Эмоксипин применяют один раз в сутки или через день в течение 10–30 дней. При необходимости лечение можно повторять 2–3 раза в год. Ретробульбарно вводят по 0,5–1 мл раствора препарата один раз в сутки в течение 10–15 дней.

Для защиты сетчатки при лазеркоагуляции (в т. ч. при ограничивающей и разрушающей коагуляции опухолей) – парабульбарно или ретробульбарно 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) один раз в сутки в течение 2–10 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции (кожные высыпания и др.).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности нежелательных реакций препарата.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Запрещается смешивать препарат Эмоксипин в одном шприце с другими лекарственными препаратами (фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами).

Особые указания

Лечение препаратом Эмоксипин следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

При производстве на Федеральном государственном унитарном предприятии «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»), Россия указывают:

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок (с фольгой) вместе с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса с точкой и/или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

При производстве на Федеральном государственном унитарном предприятии «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»), Россия указывают:

Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»), Россия

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>