

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эмпиридинол космо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмпиридинол космо

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный, натрия бензоат, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат додекагидрат, метилцеллюлоза, вода для инъекций.

Описание:

Бесцветный или слабоокрашенный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антиоксидант (лекарственное средство, препятствующее перекисному окислению липидов клеточных мембран), обладающий ангиопротекторной (повышающей устойчивость сосудов), антиагрегационной (препятствующей склеиванию тромбоцитов) и антигипоксической (повышающей устойчивость ткани к нехватке кислорода) активностью.

Уменьшает проницаемость капилляров и укрепляет сосудистую стенку (ангиопротектор). Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов

(антиагрегант). Ингибитор свободнорадикальных процессов, обладает мембраностабилизирующим действием. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку и другие ткани глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности. Способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, снижает свертываемость крови, улучшает микроциркуляцию глаза. Стимулирует репаративные процессы в роговице (в т.ч. в раннем послеоперационном и постраневом периоде).

Фармакокинетика

Быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. В тканях глаза концентрация выше, чем в крови. Обнаружено 5 метаболитов, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами превращения. Метаболиты экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность и 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

Местно. Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-3 раза в день. Курс лечения 3-30 дней. При необходимости и хорошей переносимости курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев и может повторяться 2-3 раза в год.

После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечению этого срока, препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакон-капельницы применять препарат не следует.

Побочное действие

Ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы, местные аллергические реакции.

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

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Особые указания

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

При встряхивании на поверхности возможно образование пены из-за наличия в составе метилцеллюлозы. Непроизвольное встряхивание может произойти при транспортировке препарата. Пенообразование не влияет на качество препарата, пена исчезает через непродолжительное время.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 1 %

По 5 мл или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 10 мл или во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 10 мл.

По 5 мл или 10 мл препарата помещают в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

По 1 или 3 флакону-капельнице полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или хром-эрзац.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Производитель

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

О нежелательных явлениях сообщать:

ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для

ООО «АЗТ ФармРесурс»

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: info@azt.group

Представитель компании



Бородина Е. Н.