

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭМСИБЕЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмсибел

Группировочное наименование: метилэтилпиридинол

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

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл: *действующее вещество:* метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный, натрия бензоат, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: S01XA

Фармакологическое действие

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 том числе в раннем послеоперационном и посттравматическом периоде).

Фармакокинетика

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 метаболизма. Метаболизируется в печени.

В значительных количествах в печени обнаруживается активный метаболит 2-этил-6-метил-3-оксипиридинфосфат. Далее в крови под влиянием щелочной фосфатазы происходит расщепление 2-этил-6-метил-3-оксипиридинафосфата на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин. Метаболиты экскретируются почками.

Показания к применению

Применяется у взрослых при следующих заболеваниях и состояниях:

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- травма, воспаление и ожог роговицы;
- дистрофические заболевания роговицы;
- осложненная миопия;
- защита роговицы (при ношении контактных линз).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок 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 продолжительность курса лечения может составлять до 6 месяцев. Повторные курсы лечения могут проводиться 2-3 раза в год.

Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами:

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон, укупоренный колпачком с надрезами и пластиковой накладкой (рис. 1).
2. С усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона с целью нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и пробку резиновую (рис. 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рис. 3).

4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

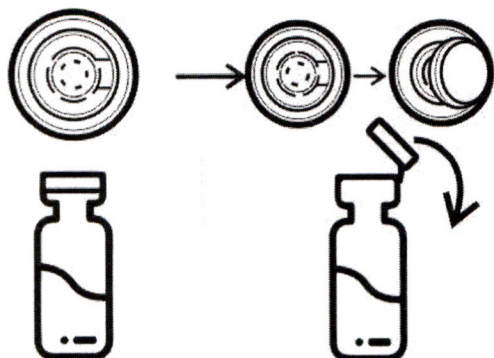


Рис. 1

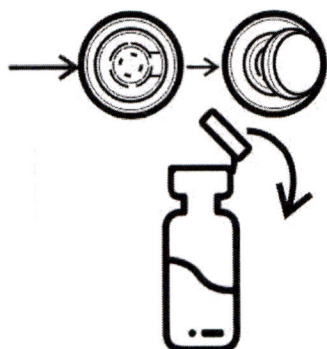


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

Побочные действия

Ощущение жжения, зуд в глазу, кратковременная гиперемия конъюнктивы, редко: местные аллергические реакции.

Передозировка

Не описана.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Перед инстилляцией мягкие контактные линзы следует удалить, вновь надеть линзы можно не ранее чем через 20 минут.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на управление транспортными средствами или работу со сложной техникой не описано.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл во флаконы из нейтрального стекла или из стекла марки ХТ-1 вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками.

Флакон вместе с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Флакон после вскрытия хранить в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Адрес места производства:

Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1.

Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22.

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



М.В. Бесполова

