

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭМСИБЕЛ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Эмсибел**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для инъекций**Состав**

1 мл раствора содержит: действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид - 10 мг; вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** антиоксидантное средство.**Код АТХ:** C05CX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Метилэтилпиридинол является ингибитором свободнорадикальных процессов, антиоксидантом, уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки, повышает содержание циклических нуклеотидов в тромбоцитах (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат), обладает фибринолитической активностью, способствует рассасыванию кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию в сосудах сетчатки и других тканях 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

В составе комплексной терапии:

121865



- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатия (в т.ч. диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложнения миопии;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойка сосудистой оболочки глаза у больных глаукомой в послеоперационном периоде;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений сетчатки 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 грудного вскармливания допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза: субконъюнктивально или парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-15 дней.

При ангиоретинопатии (в т.ч. диабетической): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10 дней.

При центральной и периферической хориоретинальной дистрофии, ангиосклеротической макулодистрофии (сухой форме): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-15 дней.

При тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-15 дней.

При осложнении миопии: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-30 дней, возможно повторение курса 2-3 раза в год.

При отслойке сосудистой оболочки у пациентов с глаукомой в послеоперационном периоде: парабульбарно или субконъюнктивально по 0,5-1,0 мл 1 раз в 2 дня. Курс лечения – 10 инъекций.

121865

При травмах и ожогах роговицы 2 степени: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-15 инъекций.

При дистрофических заболеваниях роговицы: субконъюнктивально по 0,5 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-30 дней.

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

Побочное действие

Классификация побочных реакций по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – повышение артериального давления.

Со стороны нервной системы: редко – кратковременное возбуждение, сонливость.

Аллергические реакции: редко – кожный зуд, сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов.

Местные реакции: редко – 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, 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

121865

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла I или II гидролитического класса, стекла марки ХТ-1, стекла марки УСП-1.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги писчей.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в ячеистую упаковку (коррекс) из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые или ячеистые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

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

Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

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

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

Заместитель генерального директора
по качеству РУП «Белмедпрепараты»



М.В.Бесполова