

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метилэтилпиридинол, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый миллилитр препарата содержит 10,0 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат E211 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная или слабо окрашенная слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Лечение и профилактика воспалений и ожогов роговицы.

Лечение и профилактика кровоизлияний в переднюю камеру глаза.

Лечение и профилактика кровоизлияний в склеру у лиц пожилого возраста.

Лечение и профилактика тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей.

Лечение и профилактика осложнений близорукости.

Лечение и профилактика диабетической ретинопатии.

Защита роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

Препарат Метилэтилпиридинол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет

(см. раздел 4.3).

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Препарат Метилэтилпиридинол содержит натрия бензоат E211 в качестве консерванта и может вызывать слабое раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Метилэтилпиридинол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты нежелательных реакций использованы следующие градации: 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).

Возможно 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антиоксидант (лекарственное средство, препятствующее перекисному окислению липидов клеточных мембран), обладающий ангиопротекторной (повышающей устойчивость

сосудов), антиагрегантной (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 постратевом периоде).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм.

Распределение

В тканях глаза концентрация выше, чем в крови.

Биотрансформация

Обнаружено 5 метаболитов, представленных дезалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Элиминация

Метаболиты экскретируются почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфит

Натрия бензоат E211

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Метилцеллюлоза

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы стеклянные коричневого стекла, укупоренные насадками медицинскими с защитными колпачками или без защитных колпачков, укомплектованные насадками-упорами для пальцев или без них. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 5 мл в бесцветные стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками или комбинированными бесцветными, или окрашенными колпачками типа «флип-офф». По 1 флакону вместе с пипеткой или крышкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным ложементом или без ложементов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «СКАЙВИЖН»

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СКАЙВИЖН»

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

Тел.: (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метилэтилпиридинол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>