

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМОКСИПИН, 10 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид.

Каждый 1 мл раствора содержит 10,00 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е 211), натрия сульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо-окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭМОКСИПИН показан для применения у взрослых с 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 препарата курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев или повторяться 2–3 раза в год.

Способ применения

Местно.

Инструкция по работе с колпачком «флип-офф»

1. Под пластиковой крышкой, на алюминиевом колпачке, расположены две стрелки, направленные к центру колпачка, как показано на рисунках 1,2.

Рисунок 1



Рисунок 1



2. Пальцами взяться за пластиковую крышку, со стороны стрелок, удерживая флакон в руке, плавно потянуть вверх, до отрыва лепестка с пластиковой крышкой, по линиям ослабленного сечения, как показано на рисунках 3,4.

Рисунок 3



Рисунок 4



3. Потянуть вбок по часовой или против часовой стрелки, до полного снятия комбинированного колпачка с флакона или бутылки, как показано на рисунках 5,6.

Рисунок 5



Рисунок 6



Инструкция по применению крышки-капельницы

1. Снять с флакона алюминиевый колпачок и резиновую пробку, используя ножницы, или алюминиевый колпачок с пластиковой крышкой типа «флип-офф», или комбинированный колпачок, при этом сначала удалить пластиковую крышку, а затем – алюминиевый колпачок вместе с резиновой пробкой, используя ножницы.
2. Надеть на флакон полиэтиленовую крышку-капельницу, которая прилагается к флакону, предварительно сняв с нее упаковку.
3. Перевернуть флакон вверх дном и закапать капли, нажав на корпус крышки-капельницы.
4. Закрыть крышку-капельницу маленьким колпачком, надорвав перепонки в нижней части крышки-капельницы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метилэтилпиридинола гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; детский возраст до 18 лет; беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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

Натрия бензоат

Данный препарат содержит натрия бензоат (Е 211). Слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки (см. раздел 4.8.)

Натрия сульфит

Данный препарат содержит натрия сульфит. Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ЭМОКСИПИН противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота нежелательных реакций 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 не возможно).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: ощущение жжения, зуд, кратковременная конъюнктивальная инъекция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: местные аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, г. 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: S01XA

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 деалкилированными и конъюгированными продуктами 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 (Е 211)

Калия дигидрофосфат

Динатрия гидрофосфат 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)

2 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутиловыми, обкатанные колпачком алюминиевым или колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой типа «флип-офф», или комбинированным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей из полиэтилена вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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