

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

ЭМОПТИК[®], 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 10,0 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Лекарственный препарат ЭМОПТИК[®] показан к применению у взрослых от 18 лет.

Для лечения и профилактики:

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

Для защиты роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЭМОПТИК[®] у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат ЭМОПТИК[®] противопоказан у детей в возрасте 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 (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат ЭМОПТИК® содержит натрия бензоат, который слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

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

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

Препарат ЭМОПТИК® противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат ЭМОПТИК® противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями на глазные капли метилэтилпиридинола были местные аллергические реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании

имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Местные аллергические реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Жжение, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы

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://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), 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 посттравматическом периоде).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связывается с белками крови в среднем на 42 %.

Биотрансформация

Обнаружено 5 метаболитов, представленных дезалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболизируется в печени.

Элиминация

Метаболиты экскретируются почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетат

натрия сульфит безводный

натрия бензоат

калия дигидрофосфат

динатрия гидрофосфат додекагидрат

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.

После вскрытия флакона — 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл во флакон из прозрачного полиэтилентерефталата, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого

вскрытия или без него.

Или по 5 мл или 10 мл во флакон из полиэтилена высокого давления, герметично закрытый пробкой-капельницей и крышкой навинчивающейся с контролем первого вскрытия или без него.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон в пакет полимерный фольгированный или без него.

Каждый пакет с флаконом или флакон 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, дом 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650.

Телефон: +7 (495) 775-71-61

Электронная почта: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, дом 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650.

Телефон: +7 (495) 775-71-61

Электронная почта: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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