

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

Виксипин, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл препарата содержит 10,0 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Препарат Виксипин 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

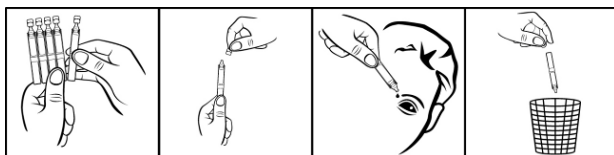
Препарат закапывают в конъюнктивальную полость по 1–2 капли 2–3 раза в день.

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, в конъюнктивальный мешок.

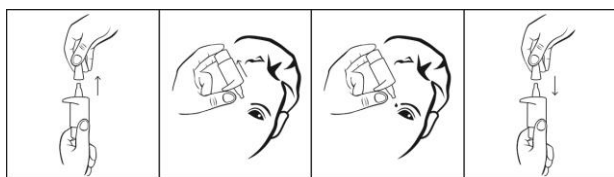
Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Открыть пакет, разделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Запрокинуть голову назад, указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз, удерживая тьюбик-капельницу другой рукой вертикально над глазом наконечником вниз.
4. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
5. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном.

Вскрытую тьюбик-капельницу можно хранить не более 24 часов, затем тьюбик-капельницу следует выбросить.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным насадкой-упором для пальцев:

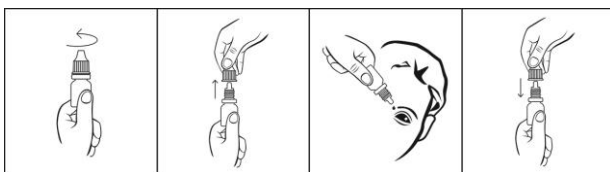


1. Потянув за защитный колпачок вверх, открыть флакон.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон и, расположив большой палец одной руки на специальной насадке-упоре, сделать несколько нажатий до появления первой капли.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз.
4. Держа большой палец на насадке-упоре, нажать на нее и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
5. После использования надеть колпачок на флакон.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

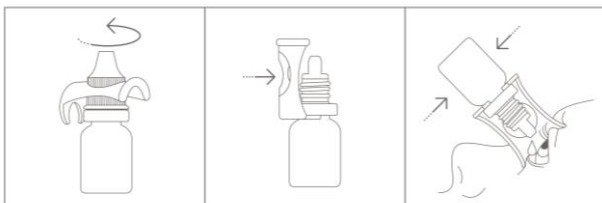
При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Порядок работы с флаконом из полиэтилентерефталата или полиэтилена с капельницей пластиковой:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным упорным устройством:



1. Достать упор и флакон из пачки, надеть упор на флакон.
2. Вращающими движениями открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.
6. Закрыть флакон крышкой.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит натрия бензоат. Слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

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

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 нежелательных реакций

Возможно ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы, 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@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 постраневом периоде).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

В тканях глаза концентрация выше, чем в крови. Связывается с белками плазмы крови в среднем на 42 %.

Биотрансформация

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

Элиминация

Метаболиты выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилбетадекс

Калия дигидрофосфат

Натрия бензоат

Натрия гиалуронат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Фосфорной кислоты раствор 2 М

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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконы из полиэтилена низкой плотности (высокого давления) с капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата или полиэтилена в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону из стекла или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата или полиэтилена вместе с инструкцией по применению и упорным устройством или без него в пачке 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 «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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