

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

Метилэтилпиридинол, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

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

Препарат Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии в следующих случаях:

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатия (в том числе диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложнения миопии;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойка сосудистой оболочки в послеоперационном периоде после оперативного вмешательства по поводу глаукомы;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, воспаления, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений глаза светом высокой интенсивности (солнечные лучи, излучение лазера при лазерокоагуляции).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

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

При *центральной и периферической хориоретинальной дистрофии*, а также ангиосклеротической макулодистрофии (сухой форме) – парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день, курс лечения 10–15 дней.

При *тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей* – парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день, курс лечения 10–15 дней.

При *осложненной миопии* – парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день, 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.

При *травмах и ожогах роговицы 2 степени* – парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день, курс лечения 10–15 инъекций.

При *дистрофических заболеваниях роговицы* – субконъюнктивально по 0,5 мл 1 раз в день, курс лечения 10–30 дней.

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

Способ применения

Субконъюнктивально, парабульбарно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Лечение Метилэтилпиридинолом следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Запрещается смешивать Метилэтилпиридинол в одном шприце с другими лекарственными препаратами (фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания допускается в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

В случае развития сонливости необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими движущимися механизмами, а также соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата Метилэтилпиридинол возникают редко. Наиболее серьезными из них являются аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Сообщения 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, 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»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности нежелательных реакций препарата. Повышение артериального давления, возбуждение и сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ: C05CX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Метилэтилпиридинол является ингибитором свободнорадикальных процессов и антиоксидантом. Оказывает влияние на систему свертывания крови: уменьшает вязкость крови, тормозит агрегацию тромбоцитов, удлиняет время свертывания крови. 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 глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения – 5,2 л.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 18 мин; общий клиренс – 0,2 л/мин. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Хлористоводородной кислоты раствор, 0,1 М (для коррекции pH);
- Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Запрещается смешивать Метилэтилпиридинол с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004651)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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