

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

НОРДСИПИН-СЗ, 10 мг/мл, 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 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Лекарственный препарат НОРДСИПИН-СЗ показан к применению у взрослых от 18 лет.

Для лечения и профилактики:

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

Для защиты роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 необходимости и хорошей переносимости препарата курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев или повторяться 2–3 раза в год.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НОРДСИПИН-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат НОРДСИПИН-СЗ 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 лактации (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 препарата (не ранее, чем через 15 минут).

Вспомогательные вещества

Препарат НОРДСИПИН-СЗ содержит натрия бензоат, который 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

Препарат НОРДСИПИН-СЗ противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат НОРДСИПИН-СЗ 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 ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), 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»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препаратом 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, 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

Гидроксипропилбетадекс

Калия дигидрофосфат

Натрия бензоат

Натрия гиалуронат

Динатрия гидрофосфат безводный

Динатрия эдетата 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)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы полипропиленовые, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками или во флаконы-капельницы полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005788)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.06.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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