

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эмоксипин, 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эмоксипин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза;
- при ангиоретинопатии (в том числе диабетической);
- при центральной и периферической хориоретинальной дистрофии;
- при тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- при осложненной миопии;
- при возрастной макулодистрофии (сухая форма);
- при оперативных вмешательствах на глазах, состоянии после операции по поводу глаукомы с отслойкой сосудистой оболочки;
- при дистрофических заболеваниях роговицы;
- при травмах, воспалениях, ожогах роговицы;
- для защиты роговицы (при ношении контактных линз) и сетчатки глаза от воздействия света высокой интенсивности (лазерные и солнечные ожоги, при лазеркоагуляции).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Субконъюнктивально вводят по 0,2–0,5 мл (2–5 мг), парабульбарно – 0,5–1 мл (5–10 мг) раствора препарата. Препарат Эмоксипин применяют один раз в сутки или через день в течение 10–30 дней. При необходимости лечение можно повторять 2–3 раза в год. Ретробульбарно вводят по 0,5–1 мл раствора препарата один раз в сутки в течение 10–15 дней.

Для защиты сетчатки при лазеркоагуляции (в т. ч. при ограничивающей и разрушающей коагуляции опухолей) – парабульбарно или ретробульбарно по 0,5–1 мл раствора препарата за 24 ч. и за 1 ч. до коагуляции; затем – в тех же дозах (по 0,5 мл раствора) один раз в сутки в течение 2–10 дней.

Способ применения

Субконъюнктивально или парабульбарно. При необходимости возможно ретробульбарное введение.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эмоксипин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Лечение препаратом Эмоксипин следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Запрещается смешивать препарат Эмоксипин в одном шприце с другими лекарственными препаратами (фармацевтически несовместим 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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по системам и органам и частоте встречаемости, которая 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 невозможно).

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

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции (кожные высыпания и др.).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

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

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности нежелательных реакций препарата.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05CX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антиоксидант. Эмоксипин уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом. Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию. Расширяет коронарные сосуды, в остром периоде инфаркта миокарда

ограничивает величину очага некроза, улучшает сократительную способность сердца и функцию его проводящей системы. При повышенном артериальном давлении оказывает гипотензивный эффект. При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию глаза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Запрещается смешивать препарат Эмоксипин с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на Федеральном государственном унитарном предприятии «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»), Россия указывают:

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок (с фольгой) вместе с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса с точкой и/или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата 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

Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2025 № 18947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» <https://eec.eaeunion.org/>