

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилэтилпиридинол-ЭСКОМ, 10 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид.

Каждый мл препарата содержит 10 мг метилэтилпиридинола гидрохлорид.

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 Метилэтилпиридинол-ЭСКОМ 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 применения

Режим дозирования

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Взрослые

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза – субконъюнктивально по 0,2–0,5 мл 1 % раствора (2–5 мг), парабульбарно по 0,5–1 мл 1 % раствора (5–1 мг). Курс лечения 10–30 дней, возможно повторение курса 2–3 раза в год.

Ретробульбарно по 0,5–1 мл 1 % раствора 1 раз в сутки в течение 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, при необходимости возможно ретробульбарное введение.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Изучение влияния на фертильность не проводилось.

Беременность

Противопоказано применение препарата в период беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период кормления грудью.

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-ЭСКОМ возникают редко. Наиболее серьезными из них являются аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

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.

Нарушения со стороны сердца: боль в области сердца.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд и покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при введении - ощущение жжения, боль (редко), а также уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт 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 эпигастриальной 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 эффекты

Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию глаза.

Уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом, уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор кислоты хлористоводородной (для коррекции pH),

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с другими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковка

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5, или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары целлюлозной или мелованный хром-эрзац.

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

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Лекарственный препарат относится к категории в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

Общая характеристика лекарственного препарата Метилэтилпиридинол-ЭСКОМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.