

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилэтилпиридинол, 10 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинол (в виде 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.

Бесцветная или слабоокрашенная, слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых старше 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.

Защита роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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.

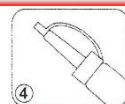
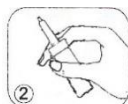
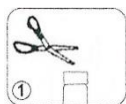
Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРЫШКИ-КАПЕЛЬНИЦЫ



1. Снять с флакона алюминиевый колпачок и резиновую пробку, используя ножницы.
2. Надеть на флакон полиэтиленовую крышку-капельницу, которая прилагается к флакону, предварительно сняв с нее упаковку.
3. Перевернуть флакон вверх дном и закапать капли, нажав на корпус крышки-капельницы.
4. Закрыть крышку-капельницу маленьким колпачком, надорвав три перепонки в нижней части крышки-капельницы.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

При встряхивании образует на поверхности пену из-за наличия в составе метилцеллюлозы. Непроизвольное встряхивание может произойти при транспортировке препарата. Пенообразование не влияет на качество препарата, пена исчезает через непродолжительное время.

Вспомогательные вещества

Натрия бензоат

Данный препарат содержит натрия бензоат, который может вызывать местное раздражение (см. раздел 4.8.)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными растворами. Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Метилэтилпиридинол противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед управлением

транспортными средствами или механизмами ему следует подождать до восстановления зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: 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).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата (при закапывании в конъюнктивальный мешок) не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Препарат снижает проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, стабилизирует мембрану клетки, тормозит агрегацию тромбоцитов, уменьшает свертываемость и вязкость крови, обладает антиагрегационным и антигипоксическим действием.

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.

Биотрансформация

Связывается с белками крови в среднем на 42%. 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

Натрия сульфит безводный

Натрия бензоат

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Метилцеллюлоза водорастворимая

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

1 месяц

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей и 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

Нет особых требований к утилизации.

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: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метилэтилпиридинол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.