

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эмокси-оптик, 1 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл препарата содержит 10,0 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

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 прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эмокси-оптик показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения и профилактики воспалений и ожогов роговицы;
- лечения и профилактики кровоизлияний в переднюю камеру глаза;
- лечения и профилактики кровоизлияний в склеру у лиц пожилого возраста;
- лечения и профилактики тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- лечения и профилактики осложнений при близорукости;
- лечения и профилактики диабетической ретинопатии;
- защиты роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев и может повторяться 2–3 раза в год.

Дети

Препарат Эмокси-оптик противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат Эмокси-оптик содержит натрия бензоат, который может вызывать местное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат Эмокси-оптик не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Категории частоты определяются следующим образом:

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

Частота неизвестна: 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата 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

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 постратевом периоде).

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм.

Распределение

В тканях глаза концентрация выше, чем в крови.

Биотрансформация

Обнаружено 5 метаболитов, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами превращения. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Элиминация

Метаболиты экскретируются почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфит (натрия сульфит безводный)

Натрия бензоат

Калия дигидрофосфат (калия фосфат однозамещенный)

Натрия гидрофосфат додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)

Метилцеллюлоза

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)

2 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконы бесцветного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми бромбутилкаучуковыми, обжатыми колпачками алюминиевыми.

1 стеклянный флакон с листком-вкладышем и крышкой-капельницей или без крышки-капельницы помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001637)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эмокси-оптик 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).