

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

Метилэтилпиридинол, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг метилэтилпиридинола 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 Метилэтилпиридинол 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 примененияРежим дозирования

Субконъюнктивально вводят по 0,2–0,5 мл (2–5 мг), парабульбарно – 0,5–1 мл (5–10 мг) раствора препарата.

Препарат Метилэтилпиридинол 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.

Дети

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

Способ применения

Субконъюнктивально или парабульбарно. При необходимости возможно ретробульбарное введение.

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

Лечение метилэтилпиридинолом следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Запрещается смешивать метилэтилпиридинол в одном шприце с другими лекарственными препаратами (фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности допускается в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания допускается в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для 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* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *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 высыпание и другие)

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 или npr@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. Метилэтилпиридинол 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

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.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).