

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

Метилэтилпиридинол, 10 мг/мл, раствор для парабульбарного и субконъюнктивального введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для парабульбарного и субконъюнктивального введения.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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 применения

Режим дозирования

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза: субконъюнктивально или парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При ангиоретинопатии (в том числе диабетической): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 дней.

При центральной и периферической хориоретинальной дистрофии, возрастной макулодистрофии (сухой форме): парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При тромбозе центральной вены сетчатки и ее ветвей: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 дней.

При осложненной миопии: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 30 дней, возможно повторение курса 2 – 3 раза в год.

При оперативных вмешательствах на глазах, состоянии после операции по поводу глаукомы с отслойкой сосудистой оболочки: парабульбарно или субконъюнктивально по 0,5 – 1,0 мл 1 раз в 2 дня.

Курс лечения - 10 инъекций.

При дистрофических заболеваниях роговицы: субконъюнктивально по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 30 дней.

При травмах, воспалениях и ожогах роговицы: парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 – 15 инъекций.

Для защиты роговицы (при ношении контактных линз) и сетчатки глаза от воздействия света высокой интенсивности (лазерные и солнечные ожоги, при лазеркоагуляции): парабульбарно по 0,5 – 1,0 мл 1 % раствора за 24 часа и за 1 час до коагуляции; затем в тех же дозах (по 0,5 мл раствора) 1 раз в сутки в течение 2 – 10 дней.

Дети

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

Данные отсутствуют.

Способ применения

Субконъюнктивально или парабульбарно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (в одном шприце).

Результаты лекарственного взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности допускается в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания допускается в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект 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 механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: кратковременное возбуждение, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожный зуд, кожная сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: 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

Повышение артериального давления, возбуждение, сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение

Отмена препарата, проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метилэтилпиридинол является ингибитором свободнорадикальных процессов и антиоксидантом. Оказывает влияние на систему свертывания крови: уменьшает вязкость крови, тормозит агрегацию тромбоцитов, удлиняет время свертывания крови. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки, повышает содержание циклических нуклеотидов в тромбоцитах (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат), обладает фибринолитической активностью, способствует рассасыванию кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию в сосудах сетчатки и других тканях глаза. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения – 5,2 л.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 18 мин. Клиренс – 214,8 мл/мин. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (в одном шприце).

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 упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.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) www.redmed.ru