

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилэтилпиридинол, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждая ампула содержит 1 мл раствора.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии в следующих случаях:

- субконъюнктивальное и внутриглазное кровоизлияние различного генеза;
- ангиоретинопатия (в т.ч. диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и её ветвей;
- осложнения миопии;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойкой сосудистой оболочки в послеоперационном периоде после оперативного вмешательства по поводу глаукомы;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травма, ожог роговицы;
- лечение и профилактика поражений сетчатки глаза светом высокой интенсивности (излучение лазера при лазерокоагуляции).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

При субконъюнктивальных и внутриглазных кровоизлияниях различного генеза – субконъюнктивально или парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10–15 дней.

При центральной и периферической хориоретинальной дистрофии, 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 осложнении 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 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 дней.

При дистрофических заболеваниях роговицы – субконъюнктивально по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения 10–30 дней.

Для защиты сетчатки при лазерокоагуляции (в т.ч. при ограничивающей и разрушающей коагуляции опухолей) – парабульбарно 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) 1 раз в сутки в течение 2–10 дней.

Дети

Препарат Метилэтилпиридинол противопоказан к применению у детей.

Способ применения

Субконъюнктивально, парабульбарно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату 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

Особые указания

Лечение препаратом Метилэтилпиридинол 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

Применение препарата при беременности и 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 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

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации:

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 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.

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 (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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата. Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение, сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной 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

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.

Метилэтилпиридинол обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку от повреждающего действия света высокой интенсивности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Объем распределения – 5,2 л. Период полувыведения – 18 мин. Общий клиренс – 0,2 л/мин. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородная кислота 0,1 М раствор (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.

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 1,0 мл в ампулы вместимостью 1 или 2 мл из нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома или надрезом и точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

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
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Тел./факс (499)189-63-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Тел./факс (499)189-63-25

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.