от 30.10.2024 № 23921 ИНСТРУКЦИЯПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭМОКСИПИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭМОКСИПИН®

Международное

непатентованное

группировочное или

наименование:

метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид -10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия сульфит -3.0 мг, натрия бензоат (Е 211) -2.0 мг, калия дигидрофосфат – 5,4 мг, динатрия гидрофосфат додекагидрат – 6,5 мг, метилцеллюлоза – 6,5 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо-окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код ATX: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Антиоксидант (лекарственное средство, препятствующее перекисному окислению липидов клеточных мембран), обладающий ангиопротекторной (повышающей устойчивость (препятствующей сосудов), антиагрегационной склеиванию тромбоцитов) антигипоксической (повышающей устойчивость ткани к нехватке кислорода) активностью.

Фармакодинамические эффекты

Уменьшает проницаемость капилляров и укрепляет сосудистую стенку (ангиопротектор). Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов (антиагрегант). Ингибитор свободнорадикальных процессов, обладает мембраностабилизирующим действием.

COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ ot 30.10.2024 № 23921 (ПОСПЕЛОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 постраневом периоде).

Фармакокинетика

Быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. В тканях глаза концентрация выше, чем в крови. Обнаружено 5 метаболитов, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами превращения. Метаболиты экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Показания к применению

- Лечение и профилактика воспалений и ожогов роговицы;
- лечение и профилактика кровоизлияний в переднюю камеру глаза;
- лечение и профилактика кровоизлияния в склеру у лиц пожилого возраста;
- лечение и профилактика тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- лечение и профилактика осложнений при близорукости;
- лечение и профилактика диабетической ретинопатии;
- защита роговицы при ношении контактных линз.

Противопоказания

Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок 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.

1. Под пластиковой крышкой, на алюминиевом колпачке, расположены две стрелки, направленные к центру колпачка, как показано на рисунках 1,2.

Рисунок 1



Рисунок 1

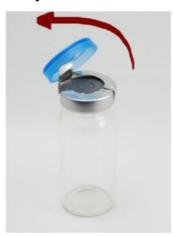


2. Пальцами взяться за пластиковую крышку, со стороны стрелок, удерживая флакон в руке, плавно потянуть вверх, до отрыва лепестка с пластиковой крышкой, по линиям ослабленного сечения, как показано на рисунках 3,4.

Рисунок 3



Рисунок 4



3. Потянуть вбок по часовой или против часовой стрелки, до полного снятия комбинированного колпачка с флакона или бутылки, как показано на рисунках 5,6.

Рисунок 5



Рисунок 6



COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 30.10.2024 № 23921

Инструкция по применению крышки-капельницы ПЬНОСТЬ 0003)

1. Снять с флакона алюминиевый колпачок и резиновую пробку, используя ножницы, или алюминиевый колпачок с пластиковой крышкой типа «флип-офф», или комбинированный колпачок, при этом сначала удалить пластиковую крышку, а затем – алюминиевый колпачок вместе с резиновой пробкой, 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 перепонки в нижней части крышки-капельницы.

Побочное действие

Ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы, местные аллергические реакции. Входящий в состав препарата натрия сульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 30.10.2024 № 23921

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 10 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла І гидролитического класса,

укупоренные пробками бромбутиловыми, обкатанные колпачком алюминиевым или

колпачком алюминиевым c пластиковой крышкой «флип-офф», типа ИЛИ

комбинированным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей из полиэтилена вместе с инструкцией по

применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 30.10.2024 № 23921 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru