

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эмоксипин® Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмоксипин® Нео

Международное непатентованное или группировочное наименование: метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилбетадекс – 20,00 мг, калия дигидрофосфат – 10,80 мг, натрия бензоат (E211) – 2,00 мг, натрия гиалуронат – 1,80 мг, динатрия гидрофосфат дигидрат – 0,36 мг, динатрия эдетат – 0,20 мг, бензалкония хлорид (в пересчете на сухое вещество) – 0,05 мг, фосфорной кислоты раствор 2 М до pH 4,0–5,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или от светло-желтого до желтого или светло-коричневого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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 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 dealкилированными 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 склере 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 компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

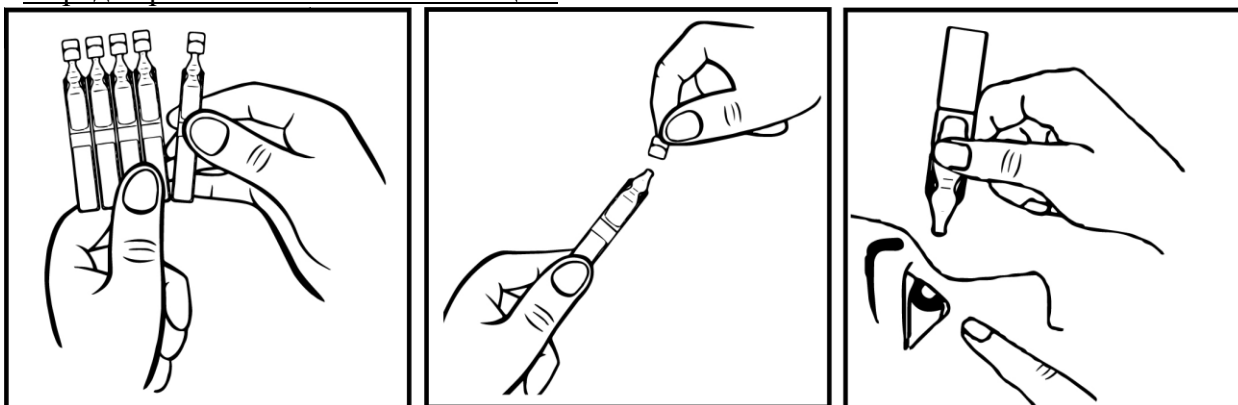
Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Местно. Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-3 раза в день. Курс лечения 3-30 дней. При необходимости и хорошей переносимости курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев и может повторяться 2-3 раза в год.

Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Открыть пакет, отделить один тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Запрокинуть голову назад, указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз, удерживая тьюбик-капельницу другой рукой вертикально над глазом наконечником вниз.
4. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
5. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном. После вскрытия тьюбик-капельницу можно использовать в течение 24 часов. По истечении этого срока, тьюбик-капельницу следует выбросить.

Порядок работы с флакон-капельницей:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакон-капельницы, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
4. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакон-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакон-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования, надеть колпачок на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока, флакон-капельницу следует выбросить.

При видимых повреждениях флакон-капельницы или тубик-капельницы применять препарат не следует.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы, местные аллергические реакции.

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).

После вскрытия пакета из фольгированной пленки, содержимое необходимо использовать в течение 30 суток. После истечения 30 суток, флакон-капельницу или тубик-капельницы следует выбросить, даже если препарат полностью не использован или остались невскрытые тубик-капельницы.

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, 1 %.

По 0,5 мл в тубик-капельницу, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

По 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) с колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На каждый тубик-капельницу и флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 тубик-капельниц помещают в пакет из фольгированной пленки. Два пакета из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Каждый флакон-капельницу помещают в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (тубик-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке, флакон-

капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке) при температуре не выше 25 °С.
Вскрытый тубик-капельницу, флакон-капельницу хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый тубик-капельницу использовать в течение 24 часов.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

305022, Курская обл., г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

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

Представитель

ОАО «Фармстандарт- Лексредства»

Е.В. Толстова