

НД РБ

01945-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента
ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для инъекций
(Действующее вещество: метилэтилпиридинол)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД содержит действующее вещество метилэтилпиридинола гидрохлорид и применяется в офтальмологии.

Лекарственный препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД является ингибитором свободнорадикальных процессов и антиоксидантом, уменьшает вязкость крови, тормозит агрегацию тромбоцитов, удлиняет время свертывания крови, способствует рассасыванию кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию глаза. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности.

Показания к применению

Лекарственный препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии в следующих случаях:

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатии (включая диабетическую ретинопатию);
- центральные и периферические хориоретинальные дистрофии;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложненная миопия;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);

- отслойка сосудистой оболочки глаза у пациентов с глаукомой в послеоперационном периоде;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений тканей глаза светом высокой интенсивности (солнечные лучи, излучение лазера при лазерокоагуляции).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение после начала применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Не применяйте препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД:

- если у вас аллергия на метилэтилпиридинола гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы беременны;
- у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы кормите ребенка грудью. Лекарственный препарат с осторожностью назначают в период грудного вскармливания.

Во время лечения препаратом ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД ваш лечащий врач будет контролировать ваше артериальное давление. Также вам будет необходимо регулярно выполнять анализ крови, поскольку препарат может вызывать нарушение свертываемости крови.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Эмоксипин-Белмед противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных об эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

В период грудного вскармливания применение препарата возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость. В случае развития сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

01945-2016

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД и продолжительность курса терапии в зависимости от состояния и показаний к применению препарата. Введение препарата будет осуществлять медицинский персонал.

Путь и (или) способ введения

Препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД применяют субконъюнктивально (под конъюнктиву), парабульбарно (сквозь кожу нижнего века, непосредственно под глазное яблоко).

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Эмоксипин-Белмед противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных об эффективности и безопасности.

Если вам ввели препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу определяет ваш лечащий врач. В данном случае вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре.

Если вам ввели больше препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, чем назначено, у вас может наблюдаться усиление выраженности нежелательных реакций лекарственного препарата (см. раздел 4). Симптомами передозировки являются повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

При передозировке препаратом ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД вам будет прекращено введение препарата и будет проводиться симптоматическая терапия.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции при применении препарата Эмоксипин-Белмед возникают редко. Наиболее серьезными из них являются аллергические реакции.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов);
- кратковременное возбуждение;
- сонливость;
- повышение артериального давления;
- боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, блистере и на ампуле.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните блистер в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что ампула повреждена.

Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является метилэтилпиридинола гидрохлорид.

Каждый миллилитр раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор и вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл в ампулах. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: +375 (17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для инъекций.
Прозрачный бесцветный раствор.

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, а также 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 осложненной 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 0,5–1,0 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 инъекций.

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

Для защиты сетчатки при лазерокоагуляции (в том числе при ограничивающей и разрушающей коагуляции опухолей) – парабульбарно по 0,5–1,0 мл 1 % раствора (5–10 мг) за 24 часа и за 1 час до коагуляции; затем в тех же дозах (по 0,5 мл 1 % раствора) 1 раз в сутки в течение 2–10 дней.

Способ применения

Субконъюнктивально, парабульбарно.

Несовместимость

Эмоксипин-Белмед не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), содержащейся на веб-сайте www.rceth.by.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс +375 (17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: