

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилэтилпиридинол

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Метилэтилпиридинол**Международное непатентованное или группировочное наименование:** метилэтилпиридинол.**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.**Состав****Состав (на 1 мл)*****Действующее вещество:***

Метилэтилпиридинола гидрохлорид – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 2,5–3,5

Вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства.**Код АТХ:** C05CX.**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***Механизм действия и фармакодинамические свойства

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 глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности.

Фармакокинетика

Распределение

Объем распределения – 5,2 л.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения – 18 мин; общий клиренс – 0,2 л/мин. Выводится почками.

Показания к применению

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

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатия (в том числе диабетическая);
- центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия;
- тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- осложнения миопии;
- ангиосклеротическая макулодистрофия (сухая форма);
- отслойка сосудистой оболочки в послеоперационном периоде после оперативного вмешательства по поводу глаукомы;
- дистрофические заболевания роговицы;
- травмы, воспаления, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений глаза светом высокой интенсивности (солнечные лучи, излучение лазера при лазерокоагуляции).

Противопоказания

- Гиперчувствительность метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и период грудного вскармливания допускается в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

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.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

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).

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата. Повышение артериального давления, возбуждение и сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Запрещается смешивать Метилэтилпиридинол в одном шприце с другими лекарственными препаратами (фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами).

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru