

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛ

Регистрационный номер: ЛП-003072

Торговое наименование: Метилэтилпиридинол

Международное непатентованное или группировочное наименование:
метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

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:

Антиоксидантное средство.

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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.

Объем распределения — 5,2 л. Период полувыведения — 18 мин; общий клиренс — 0,2 л/мин. Метаболизируется в печени. Выводится почками.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- субконъюнктивальные и внутриглазные кровоизлияния различного генеза;
- ангиоретинопатия (в т.ч. 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, ожоги роговицы;
- лечение и профилактика поражений глаза светом высокой интенсивности (излучение лазера при лазерокоагуляции).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

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 больных 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 т. ч. 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.

Передозировка

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

Побочное действие

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $\leq 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$)

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - повышение артериального давления. Со стороны нервной системы: редко - кратковременное возбуждение, сонливость.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, отек, шелушение кожи, покраснение кожных покровов.

Местные реакции: редко - боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

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 нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, 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.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20;

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24