

Листок-вкладыш

по медицинскому применению лекарственного средства
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЭМОКСИФАРМ
(информация для пациента) РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от « 14 » 04 2021 г. № 394

КЛС № 2 от « 16 » 03 2021 г.

Торговое название: Эмоксифарм

Международное непатентованное название: отсутствует.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые для лечения заболеваний глаз. Код ATХ: S01XA.

Форма выпуска: капли глазные 10 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Состав

Активные вещества: метилэтилпиридинола гидрохлорид (эмоксипин) – 10 мг/мл.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ангиопротектор, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов. Обладает ретинопротекторными свойствами, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний и улучшению микроциркуляции глаза.

Фармакокинетика.

При применении глазных капель эмоксипина активное вещество в биологически активных концентрациях не поступает в системный кровоток. Терапевтическая концентрация в тканях глаза достигается при однократном закапывании. Эмоксипин не накапливается в органах и тканях. В течение первых двух часов после применения концентрация эмоксипина в крови быстро снижается, через 24 часа препарат в крови отсутствует. В тканях глаза концентрация эмоксипина выше, чем в крови.

Показания к применению

Применяется у взрослых при следующих заболеваниях и состояниях:

- кровоизлияния в переднюю камеру глаза (лечение);
- кровоизлияния в склеру у лиц пожилого возраста (лечение и профилактика);
- воспаления и ожоги роговицы (лечение и профилактика);
- осложнения при близорукости (лечение);
- осложнения при ношении контактных линз (лечение).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к эмоксипину или любому из вспомогательных веществ;
- Беременность.

Способ применения и дозы

Препарат назначают в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-3 раза в день. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и определяется врачом (обычно составляет 3-30 дней). При необходимости и хорошей переносимости курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев. При необходимости повторные курсы лечения проводятся с интервалом 4-6 месяцев.

Рекомендации по использованию тюбик-капельницы. Тюбик-капельницы предназначены для многократного применения. Перед закапыванием необходимо тщательно вымыть руки, а затем снять с тюбик-капельницы защитный колпачок, повернув его до полного открытия. Закиньте голову назад или лягте на спину. Поднесите тюбик-капельницу к глазу, не касаясь ресниц или век. Аккуратно оттяните указательным пальцем нижнее веко вниз, чтобы образовался карман, в который нужно закапать препарат. Смотрите вверх. Мягко нажмите на корпус тюбик-капельницы и закапайте необходимое количество капель. Закройте глаза на 1-2 минуты, не сжимая сильно веки. Чтобы эмоксипин не утекал в нос, мягко нажмите пальцем на внутренний угол глаза. После применения корпус тюбик-капельницы необходимо перевернуть горловиной вверх и накрутить защитный колпачок.

Меры предосторожности и особые указания

Перед инстилляцией мягкие контактные линзы следует удалить, вновь надеть линзы можно не ранее чем через 20 минут.

Беременность и лактация

Противопоказано применение во время беременности.

Применение в период лактации возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В период лактации применять с осторожностью.

Применение у детей

Применение лекарственного средства не рекомендовано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После применения глазных капель возможно кратковременное чувство жжения и зуда. Необходимо воздержаться от управления автотранспортом в течение 15-20 минут после применения лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Негативных проявлений при применении Эмоксипина на фоне терапии другими лекарственными препаратами не описано.

При необходимости одновременного применения других глазных капель препарат закапывают последним, после полного всасывания предыдущего лекарственного средства (не менее чем через 15 минут).

Эмоксипин не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Побочные реакции

Возможно чувство жжения, зуд, кратковременное покраснение конъюнктивы, уплотнение параорбитальных тканей, аллергические реакции.

Сообщения о предполагаемых побочных реакциях

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную

базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Случаев передозировки при применении глазных капель эмоксицина не описано.
Не следует принимать дозы, превышающие рекомендованные.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Вскрытую тюбик-капельницу хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 5 мл в тюбик-капельницы. 1 или 5 тюбик-капельниц и листок-вкладыш помещают в пачку.

Производитель

«Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 373-31-90