

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛ

Регистрационный номер: ЛП-003174

Торговое наименование: Метилэтилпиридинол

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: прозрачная бесцветная жидкость.

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, снижает общий индекс коагуляции, 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, уменьшает степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию.

Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, улучшает микроциркуляцию в тканях глаза.

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:

- Субконъюнктивальное 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 (солнечные лучи, излучение лазера при лазерокоагуляции).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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 ангиоретинопатии (в т.ч. диабетической) - парабульбарно по 0,5 мл 1 раз в день. Курс лечения - 10 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 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 день в течение 2-10 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожные высыпания, гиперемия кожи, отек, эритема, зуд, шелушение кожи;

Со стороны нервной системы: кратковременное возбуждение, сонливость;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления;

Прочие: реакции в месте введения (боль, жжение, зуд, гиперемия, уплотнение параорбитальных тканей (рассасывается самостоятельно)).

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций препарата.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами (запрещается смешивать метилэтилпиридинол в одном шприце с другими лекарственными средствами).

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При развитии 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 препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru