

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эмоксипин Нео, 1 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 10,00 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (E211).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или от светло-желтого до желтого или светло-коричневого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение и профилактика воспалений и ожогов роговицы;
- лечение и профилактика кровоизлияний в переднюю камеру глаза;
- лечение и профилактика кровоизлияния в склеру у лиц пожилого возраста;
- лечение и профилактика тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей;
- лечение и профилактика осложнений при близорукости;
- лечение и профилактика диабетической ретинопатии;
- защита роговицы при ношении контактных линз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-3 раза в день. Курс лечения

3-30 дней.

При необходимости и хорошей переносимости курс лечения может быть продолжен до 6 месяцев и может повторяться 2-3 раза в год.

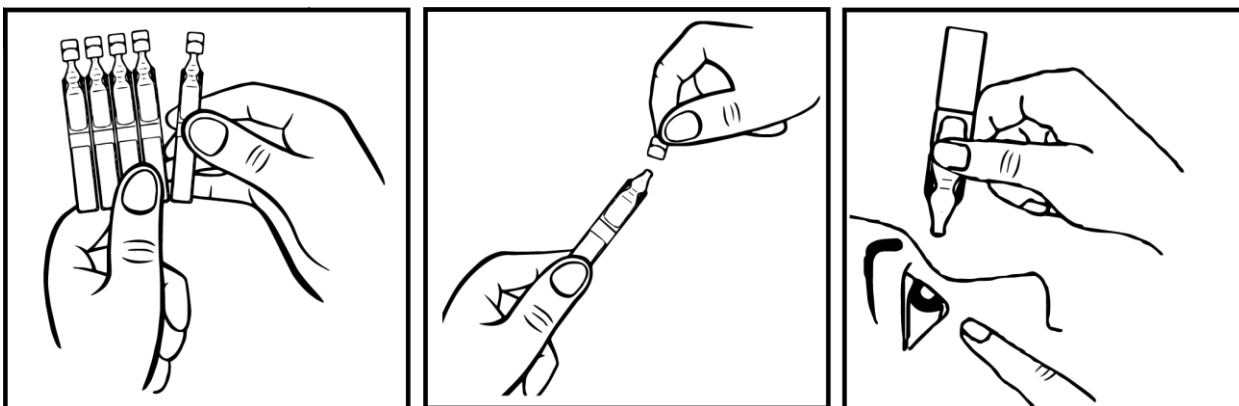
Дети до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Эмоксипин Нео у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Открыть пакет, разделить один тубик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Запрокинуть голову назад, указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз, удерживая тубик-капельницу другой рукой вертикально над глазом наконечником вниз.
4. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
5. Закрыть тубик-капельницу клапаном. После вскрытия тубик-капельницу можно использовать в течение 24 часов. По истечения этого срока, тубик-капельницу следует выбросить.

Порядок работы с флакон-капельницей:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакон-капельницы, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
4. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакон-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакон-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования, надеть колпачок на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока, флакон-капельницу следует выбросить.

При видимых повреждениях флакон-капельницы и тубик-капельницы применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метилэтилпиридиолу гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет.
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

После вскрытия пакета из фольгированной пленки, содержимое необходимо использовать в течение 30 суток. После истечения 30 суток, флакон-капельницу или тубик-капельницы

следует выбросить, даже если препарат полностью не использован или остались нескрытые тюбик-капельницы.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит натрия бензоат (E211). Слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки (см. раздел 4.8.)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Эмоксипин Нео противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Эмоксипин Нео были местные аллергические реакции.

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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: ощущение жжения, зуд, кратковременная гиперемия конъюнктивы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: местные аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: S01XA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антиоксидант (лекарственное средство, препятствующее перекисному окислению липидов клеточных мембран), обладающий ангиопротекторной (повышающей устойчивость сосудов), антиагрегационной (препятствующей склеиванию тромбоцитов) и антигипоксической (повышающей устойчивость ткани к нехватке кислорода) активностью.

Уменьшает проницаемость капилляров и укрепляет сосудистую стенку (антипротектор).
Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов (антиагрегант). Ингибитор свободнорадикальных процессов, обладает мембраностабилизирующим действием. Обладает ретинопротекторными свойствами, защищает сетчатку и другие ткани глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности. Способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, снижает свертываемость крови, улучшает микроциркуляцию глаза. Стимулирует репаративные процессы в роговице (в т.ч. в раннем послеоперационном и постраневом периоде).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм.

Распределение

В тканях глаза концентрация выше, чем в крови.

Биотрансформация

Обнаружено 5 метаболитов, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами превращения. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Элиминация

Метаболиты экскретируются почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

гидроксипропилбетадекс

калия дигидрофосфат

натрия бензоат (E211)

натрия гиалуронат

динатрия гидрофосфат дигидрат

динатрия эдетат

фосфорной кислоты раствор 2 М до pH 4,0-5,0

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый тюбик-капельницу использовать в течение 24 часов.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (тюбик-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке или флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке) для защиты от света.

Вскрытый тюбик-капельницу (или флакон-капельницу) хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл в тюбик-капельницу, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

По 5 мл или по 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) с колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На каждый тюбик-капельницу и флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 тюбик-капельниц помещают в пакет из фольгированной пленки. Два пакета из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Каждый флакон-капельницу помещают в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000600)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 25 февраля 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Эмоксилин Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>