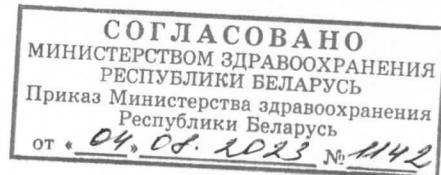


0704Б-2017



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 5 мг/мл
раствор для инфузий
Метилэтилпиридинола гидрохлорид**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД относится к группе лекарственных препаратов для лечения заболеваний нервной системы. Действующим веществом препарата является метилэтилпиридинола гидрохлорид.

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД применяется у взрослых в неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии при следующих заболеваниях:

- геморрагический инсульт;
- ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазилярной системе;
- преходящие нарушения мозгового кровообращения;
- хроническая недостаточность мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, сопровождающаяся ушибами головного мозга;
- послеоперационный период у больных с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпидуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга;
- пред- и послеоперационный период у больных с артериальными аневризмами и артериовенозными мальформациями сосудов головного мозга.

**2. О чём следует знать перед применением
препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на метилэтилпиридинола гидрохлорид или на любой из

0704Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

– вы беременны;

– вы кормите ребенка грудью.

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД противопоказан к применению у детей младше 18 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД требует особых мер предосторожности, если:

- у вас имеются нарушения свертывающей системы крови;
- у вас планируются хирургические операции;
- у вас имеются симптомы тяжелого кровотечения (необъяснимые носовые кровотечения, чрезмерные или длительные менструальные выделения, длительные кровотечения после небольших порезов, чистки зубов или травмы, появление синяков, кровоизлияний на коже или слизистых, внезапное кровотечение из сосудистых проколов или повреждений кожи).

Перед применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к вам. Если вы в чем-либо не уверены, проконсультируйтесь с врачом.

Во время лечения препаратом ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД ваш врач будет регулярно измерять артериальное давление и проводить анализы крови для контроля свертываемости.

Дети

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД противопоказан к применению у детей младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете α-токоферола ацетат, поскольку он оказывает влияние на действие метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Препарат ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД нельзя смешивать с другими инъекционными лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применением препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения лекарственным препаратом ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД содержит натрий

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД содержит примерно 354 мг натрия в 100 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

0704Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Применение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

Ваш врач определит¹ подходящую вам дозу препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД и продолжительность лечения. Доза будет зависеть от диагноза, общего состояния и вашего веса. Введение препарата осуществляется медицинским персоналом.

Рекомендуемая суточная доза препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД составляет 5-10 мг/кг. Препарат будут вводить внутривенно путем инфузии в течение 10-12 дней. В последующем вам будет назначено внутримышечное введение метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Во время лечения лекарственным препаратом вам будут часто измерять артериальное давление и проводить анализы крови.

Если вам ввели препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД больше, чем вам назначено

Введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу определяет ваш лечащий врач. В данной связи вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

Если вам ввели больше препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, чем назначено, у вас может наблюдаться усиление выраженности нежелательных реакций лекарственного препарата (см. раздел 4). Симптомами передозировки являются повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

При передозировке препаратом ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД вам будет прекращено введение препарата и будет проводиться симптоматическая терапия.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД могут возникать следующие нежелательные реакции:

Неизвестно (частоту возникновения нельзя оценить по имеющимся данным):

- аллергические реакции;
- головная боль;
- возбуждение (кратковременное);
- сонливость;
- повышение артериального давления;
- боль в области сердца;
- тошнота;
- дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области);
- диспепсия (нарушение пищеварения, боль и дискомфорт в верхней части живота);
- зуд и покраснение кожи;
- при внутривенном введении – ощущение жжения по ходу вены.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о

НД РБ
0704Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Версия 2

нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД

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

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 мл раствора содержит действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид - 5 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

В бутылках по 100 мл. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обратиться к держателю регистрационного удостоверения.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

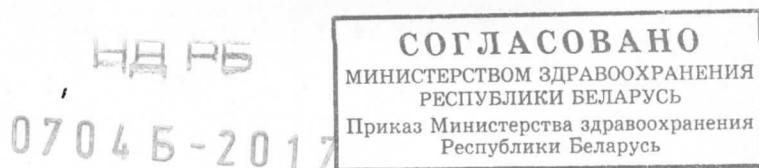
Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, раствор для инфузий 5 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Информация касательно рекомендаций по условиям хранения изложена в разделе 5 данного листка-вкладыша.



Режим дозирования и способ применения

Эмоксипин-Белмед показан к применению у взрослых пациентов.

В неврологии и нейрохирургии Эмоксипин-Белмед применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5-10 мг/кг в течение 10-12 дней. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечное введение 2-10 мл 3% раствора метилэтилпиридинола гидрохлорида (60-300 мг) 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней. Лечение лекарственным препаратом следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Несовместимость

Препарат Эмоксипин-Белмед не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата Эмоксипин-Белмед обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

