

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Ретиналамин<sup>®</sup>, 5 мг**, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного  
и парабульбарного введения

**Действующее вещество: полипептиды сетчатки глаз скота**

**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.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Ретиналамин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ретиналамин<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Ретиналамин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Ретиналамин<sup>®</sup> содержит в качестве действующего вещества полипептиды сетчатки глаз скота. Препарат Ретиналамин<sup>®</sup> относится к группе «другие препараты, применяемые в офтальмологии».

### **Показания к применению**

Ретиналамин<sup>®</sup> применяют у взрослых для лечения компенсированной первичной открытоугольной глаукомы, диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки, миопической болезни (как часть комплексного лечения), центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии.

Ретиналамин<sup>®</sup> применяют у детей от 1 года до 18 лет для лечения центральной дистрофии сетчатки и центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии, только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития нежелательных реакций.

### **Способ действия препарата Ретиналамин<sup>®</sup>**

Сетчатка – одна из самых важных структур глаза, которая реагирует на свет, ощущает цвета окружающего мира и посылает в головной мозг сигналы, что позволяет человеку воспринимать зрительную картину того, что происходит вокруг. Если сетчатка страдает из-за действия различных факторов (заболевания или травмы глаз, недостаточность

кровообращения тканей сетчатки), у человека нарушается способность хорошо видеть.

Чтобы избежать дальнейшего ухудшения зрения и восстановить его, необходимо поддержать работу сетчатки. Для этого в лечении применяют препарат Ретиналамин® – полученный из сетчатки глаз скота. Эти биологически активные вещества улучшают обмен веществ в тканях сетчатки и усиливают кровоток в сосудах глаза. В результате, происходит постепенное улучшение зрения.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ретиналамин®**

**Парабульбарное и внутримышечное введение препарата осуществляют только обученные медицинские работники!**

### **Противопоказания**

#### **НЕ применяйте препарат Ретиналамин®**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на полипептиды сетчатки глаз скота или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ретиналамин® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинскому работнику, выполняющему инъекцию, если Вы хотите использовать 0,5% раствор прокаина (Новокаин®) в качестве растворителя для препарата Ретиналамин®. Внимательно изучите инструкцию по применению прокаина (Новокаин®), уделяя особое внимание информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях. Обсудите возможность использования 0,5% раствора прокаина (Новокаин®) со своим лечащим врачом с учетом противопоказаний к применению данного препарата.

#### **Дети и подростки**

Не применяйте Ретиналамин® препарат у детей в возрасте от 0 до <1 года, поскольку безопасность и эффективность у них на данный момент не установлены.

Применение препарата Ретиналамин® у детей от 1 года до 18 лет возможно только по назначению врача и только для лечения центральной дистрофии сетчатки и центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии.

#### **Прием других препаратов на фоне терапии препаратом Ретиналамин®**

Вы можете применять препарат Ретиналамин® на фоне лечения другими лекарственными средствами без каких-либо ограничений.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Не применяйте Ретиналамин®, если Вы:

- беременны,
- подозреваете, что беременны, или
- планируете беременность,

поскольку данные о влиянии препарата на развитие плода отсутствуют.

Не применяйте Ретиналамин®, если Вы кормите грудью.

**Обязательно сообщите** своему лечащему врачу о том, что Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность. При необходимости назначения препарата Ретиналамин<sup>®</sup>, рекомендуется прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении препарата Ретиналамин<sup>®</sup> с молоком отсутствуют.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Применение препарата может сопровождаться временным нарушением зрения. В связи с этим, если Вы применяете препарат Ретиналамин<sup>®</sup>, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не будете уверены в том, что препарат не оказывает влияния на Вашу способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

### **3. Применение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Способ применения**

Препарат следует вводить ежедневно парабульбарно или внутримышечно в одно и то же время.

Вводите препарат сразу после вскрытия и разведения препарата.

Хранение вскрытого и/или разведенного препарата не допускается.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 5-10 мг (содержимое 1-2-х флаконов) 1 раз в сутки для лечения:

- диабетической ретинопатии,
- центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза,
- центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии.

Курс лечения по данным показаниям составляет от 5 до 10 дней. При необходимости, курс можно повторить через 3-6 месяцев.

Рекомендуемая доза составляет 5 мг (содержимое 1 флакона) 1 раз в сутки для лечения:

- компенсированной первичной открытоугольной глаукомы,
- при миопической болезни (в сочетании с ангиопротекторными средствами и витаминами группы В).

Курс лечения по данным показаниям составляет 10 дней.

При миопической болезни рекомендуется сочетать лечение препаратом Ретиналамин<sup>®</sup> с использованием ангиопротекторных средств и витаминов группы В.

### **Применение препарата Ретиналамин<sup>®</sup> у детей и подростков**

Если препарат Ретиналамин<sup>®</sup> назначен **Вашему ребенку в возрасте от 1 до 5 лет**, рекомендуемая доза составляет 2,5 мг (половина содержимого 1 флакона) 1 раз в сутки для лечения:

центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза,

- центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии.

Если препарат Ретиналамин<sup>®</sup> назначен **Вашему ребенку в возрасте от 6 до 18 лет**, рекомендуемая доза составляет **2,5-5 мг (от половины до полного содержимого 1 флакона)** 1 раз в сутки для лечения:

- центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза,
- центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии.

Перед введением необходимо развести препарат в растворителе. Ретиналамин<sup>®</sup> растворяют в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина (Новокаин<sup>®</sup>), направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования. Ретиналамин<sup>®</sup> следует вводить в кратчайшее время после разведения препарата.

**Если Вы применили препарат Ретиналамин<sup>®</sup> в большей дозе, чем следовало**

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вам ввели больше назначенной дозы.
- В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

**Если Вы забыли применить препарат Ретиналамин<sup>®</sup>**

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы пропустили введение препарата.
- Если Вы пропустили одно введение препарата, не вводите двойную дозу, а попросите провести следующее введение, в обычное время, в намеченный день.

**Если Вы прекратили применение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>**

Если Вы прекращаете применение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>, нежелательные явления, как правило, не возникают.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.**

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ретиналамин<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Наиболее серьезные нежелательные реакции.*

*Анафилактический шок* возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000). Он имеет следующие симптомы:

- |                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| - сыпь по всему телу   | - снижение артериального давления |
| - затрудненное дыхание | - учащенное сердцебиение          |
| - свистящее дыхание    | - повышенное потоотделение        |

Если Вы считаете, что у Вас наблюдается такой вид аллергии, вызванный применением препарата Ретиналамин<sup>®</sup>, незамедлительно вызовите бригаду скорой медицинской помощи.

Также очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) в аллергическую реакцию вовлекается гортань и развивается *ангионевротический отек*, который сопровождается появлением

- охриплости голоса,
- лающим кашлем,

затрудненным и шумным дыханием.

### *Иные нежелательные реакции*

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) могут возникать нежелательные реакции, которые имеют следующие симптомы:

- головная боль,
- зуд век,
- отёк периорбитальной области (область вокруг глаз),
- боль в периорбитальной области (область вокруг глаз),
- конъюнктивальная инъекция (покраснение конъюнктивы),
- боль в месте введения,
- отёк в месте введения,
- покраснение в месте введения,
- отёк лица.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, **проконсультируйтесь с врачом**. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Республика Армения:*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82.

Эл.почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am);

<http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь:*

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Тел.: (+375 17) 299-55-14, факс: (+375 17) 299-53-58.

Эл.почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by);

<http://www.rceth.by>

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

#### *Кыргызская Республика:*

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Тел.: 0800-800-26-26.

Эл.почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg);

<http://www.pharm.kg>

*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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Контакты для направления информации о нежелательных реакциях (фармаконадзор) указаны в разделе 6.

## **5. Хранение препарата Ретиналамин<sup>®</sup>**

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не замораживайте препарат.

### **Дата истечения срока годности**

Срок годности препарата Ретиналамин<sup>®</sup> составляет 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на картонной коробке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Вводите препарат сразу после вскрытия флакона и разведения препарата.

Хранение вскрытого флакона и/или разведенного препарата не допускается.

### **Признаки непригодности препарата к применению**

В норме содержимое флакона выглядит как порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Не используйте Ретиналамин<sup>®</sup>, если внешний вид содержимого флакона не соответствует его общему описанию или если повреждена первичная или вторичная упаковка.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ретиналамин<sup>®</sup> содержит**

Действующим веществом являются полипептиды сетчатки глаз скота.

Каждый флакон содержит 5 мг полипептидов сетчатки глаз скота.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицин.

**Внешний вид препарата Ретиналамин® и содержимое упаковки**

Ретиналамин®, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета. По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими с обкаткой колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация  
191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9  
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76  
Электронная почта: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru)

**Производитель**

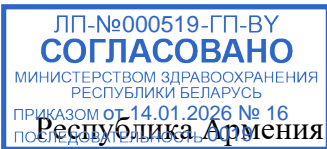
ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация  
1. Московская обл., г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5;  
2. Московская обл., г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 4, к. 82.

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ООО «ГЕРОФАРМ» (центральный офис)  
г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1  
Телефон: +7 (812) 703 79 75 (многоканальный)  
Факс: +7 (812) 703 79 76  
Телефон горячей линии: 8 800 333 4376 (звонок по России бесплатный)  
Электронная почта: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru), [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

Республика Беларусь  
ООО «ГЕРОФАРМ»  
196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1  
Тел: +7 (812) 493 55 01  
Факс: +7 (812) 493 55 69  
Электронная почта: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru), [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

Республика Казахстан  
ИП Registrarius  
Адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс Ботанический сад, д. 12  
Телефон: +7 727 313 1207  
Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [kz-pv@geropharm.com](mailto:kz-pv@geropharm.com)



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 16.04.2025 № 10158  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс  
Ботанический сад, д. 12

Фактический адрес: Армения, 120800, г. Ереван, Сообщество Ваагни, раздан 13

Телефон: + 374 96 30 30 00, +770 174 60 421

Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [am-pv@geropharm.com](mailto:am-pv@geropharm.com)

Кыргызская Республика

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс  
Ботанический сад, д. 12

Фактический адрес: Кыргызская Республика, 720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11,  
офис 21

Телефон: +996 557 907 083

Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [kg-pv@geropharm.com](mailto:kg-pv@geropharm.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**