

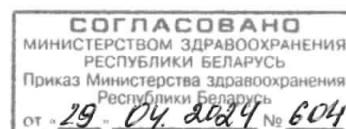
Листок-вкладыш – информация для пациента
ЭМОКСИФАРМ, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
метилэтилпиридинола гидрохлорида

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- 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 ЭМОКСИФАРМ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭМОКСИФАРМ
3. Применение препарата ЭМОКСИФАРМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭМОКСИФАРМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭМОКСИФАРМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЭМОКСИФАРМ применяется в неврологии и нейрохирургии в составе комплексной терапии следующих заболеваний и состояний:

- инсульт, нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, сопровождающаяся ушибами головного мозга;
- послеоперационный период у пациентов с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу внутричерепных гематом, сочетающихся с ушибом головного мозга;
- пред- и послеоперационный период у пациентов с патологией сосудов головного мозга.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭМОКСИФАРМ

Не применяйте препарат ЭМОКСИФАРМ:

- у вас повышенная чувствительность на метилэтилпиридинола гидрохлорид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы беременны;
- вы кормите грудью;
- вы младше 18 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЭМОКСИФАРМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭМОКСИФАРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если у вас имеются нарушения свертываемости крови или колебания артериального давления – сообщите

1752 Б-2018

об этом лечащему врачу.

Во время лечения препаратом ЭМОКСИФАРМ лечащий врач будет контролировать ваше артериальное давление. Также вам будет необходимо регулярно выполнять анализ крови, поскольку препарат может вызывать нарушение свертываемости крови.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭМОКСИФАРМ не рекомендуется применять у детей в связи с отсутствием достаточных данных об эффективности и безопасности.

Другие препараты и ЭМОКСИФАРМ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Не смешивать с другими инъекционными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат ЭМОКСИФАРМ во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом ЭМОКСИФАРМ необходимо воздержаться от вождения и работы с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМОКСИФАРМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит необходимую вам дозу препарата ЭМОКСИФАРМ и продолжительность курса терапии в зависимости от состояния и показаний к применению препарата.

Способ применения

ЭМОКСИФАРМ вводят внутривенно капельно или внутримышечно.

Если вам ввели препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Дозу препарата ЭМОКСИФАРМ контролирует врач. Тем не менее, если вам кажется, что вам ввели слишком высокую дозу препарата ЭМОКСИФАРМ, обратитесь к врачу. В случае передозировки у вас могут возникнуть следующие симптомы: повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, ощущение дискомфорта в верхней части живота. Возможно нарушение свертываемости крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЭМОКСИФАРМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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 национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМОКСИФАРМ

- Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
- Хранить в недоступном и невидном для детей месте.
- Срок годности: 2 года.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не используйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата ЭМОКСИФАРМ

Действующее вещество: метилэтилпиридинола гидрохлорид.

Каждые 5 мл раствора содержат 150 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

1 мл раствора содержит 30 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций, 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость.

По 5 мл во флаконы. По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком.

E-mail: mail@pharmland.by

НД РБ

17526-2018



Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном 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.

СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАБОТНИКАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЭМОКСИФАРМ, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Режим дозирования

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

Применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5–10 мг/кг в течение 10–12 дней. При инфузионном способе введения лекарственный препарат следует разводить в 200 мл 0,9% растворе натрия хлорида.

В последующем переходят на внутримышечное введение 2–10 мл раствора 30 мг/мл (60–300 мг) 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат ЭМОКСИФАРМ не рекомендуется применять у детей в связи с отсутствием достаточных данных об эффективности и безопасности.

Применение у пациентов пожилого возраста, с нарушениями функции почек и/или печени
Коррекция дозы не требуется.

Меры предосторожности

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

С осторожностью препарат назначают: пациентам с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или пациентам с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту.

Несовместимость

ЭМОКСИФАРМ несовместим с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при хранении

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

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 8 часов при 25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 24 часов при температуре 2-8 °С, если разведение не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЭМОКСИФАРМ, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

