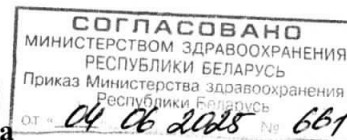


1173 Б-2018



Листок-вкладыш – информация для пациента
ЭМОКСИФАРМ, 7,5 мг/мл, раствор для инфузий
ЭМОКСИФАРМ, 10 мг/мл, раствор для инфузий
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 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 12 ммоль (или 287 мг) натрия на 100 мл и 24 ммоль натрия на 200 мл (или 574 мг). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления 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.

Если вам ввели препарата ЭМОКСИФАРМ 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.

НД РБ
11735-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
от 11.03.2018 г. из Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 оригинальной (пакет из полимерных и комбинированных материалов) упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.
- Хранить в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата ЭМОКСИФАРМ

Действующим веществом является метилэтилпиридинола гидрохлорид.

Эмоксифарм, 7,5 мг/мл, раствор для инфузий:

1 мл раствора содержит 7,5 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

100 мл раствора содержат 750 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

200 мл раствора содержит 1500 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Эмоксифарм, 10 мг/мл, раствор для инфузий:

1 мл раствора содержит 10 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

100 мл раствора содержат 1000 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

200 мл раствора содержит 2000 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный с желтоватым оттенком раствор.

По 100 мл и 200 мл в контейнеры полимерные (полипропилен) для инфузионных растворов.

На каждый полимерный контейнер наклеивают этикетку самоклеящуюся и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов (полипропилен, полиэтилен, фольга алюминиевая), наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Для стационаров: на каждый полимерный контейнер наклеивают этикетку самоклеящуюся и помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов, наклеивают этикетку самоклеящуюся и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 100 упаковок; 200 мл по 55 упаковок.

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, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by

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.

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, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл, раствор для инфузий

Режим дозирования

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

Применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5–10 мг/кг в течение 10–12 дней.

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.

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

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЭМОКСИФАРМ, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл, раствор для инфузий, обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).