

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Эмопрокс

#### **Международное непатентованное название**

Нет данных

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 1 %, 5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Другие препараты для  
лечения заболеваний глаз

Код АТХ S01XA

#### **Показания к применению**

- лечение и профилактика воспаления и ожогов роговицы
- лечение и профилактика кровоизлияний в склере у пациентов пожилого  
возраста
- лечение кровоизлияний в переднюю камеру глаза
- лечение осложнений близорукости
- диабетическая ретинопатия
- тромбоз центральной вены сетчатки глаза и ее ветвей

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из  
вспомогательных веществ препарата
- период беременности
- период грудного вскармливания
- детский возраст до 18 лет

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

### ***Специальные предупреждения***

При необходимости использования с другими офтальмологическими препаратами для местного применения в форме капель глазных инстилляций Эмопрокса проводят в последнюю очередь после полного всасывания предыдущего препарата (не ранее, чем через 15 минут).

Следует избегать контакта наконечника капельницы с какими-либо поверхностями с целью предупреждения контаминации раствора микроорганизмами.

### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит натрия бензоат, который может вызывать местное раздражение.

### ***Во время беременности или лактации***

Применение препарата у женщин в период беременности и кормления грудью противопоказано.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Данные о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Продолжительность курса лечения зависит от течения заболевания (обычно составляет 3-30 дней) и определяется врачом. В случае необходимости при хорошей переносимости препарата продолжительность курса лечения может быть увеличена до 6 месяцев или курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

### ***Метод и путь введения***

Препарат предназначен только для применения в офтальмологии.

В конъюнктивальный мешок закапывают по 1-2 капли раствора 2-3 раза в сутки.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки препарата (при закапывании в конъюнктивальный мешок) не сообщалось.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Ощущение жжения и зуд в глазах, кратковременная гиперемия конъюнктивы, в редких случаях - местные аллергические реакции.

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы при применении фосфат-содержащих капель глазных у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

Входящий в состав препарата натрия сульфит способен в редких случаях вызывать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - метилэтилпиридинола гидрохлорид 10.00 мг,

*вспомогательные вещества*: динатрия фосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, гипромеллоза, натрия бензоат, натрия сульфит безводный, вода для инъекций.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или коричневатожелтого цвета раствор.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.  
Период применения после вскрытия флакона не более 4 недель.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция  
15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул  
Телефон: +90 (212) 474 70 50  
Факс: +90 (212) 474 09 01  
e-mail: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

**Держатель регистрационного удостоверения**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция  
15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул  
Телефон: +90 (212) 474 70 50  
Факс: +90 (212) 474 09 01  
e-mail: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)  
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б  
Тел/факс: 8 (7272) 529090  
e-mail: [rin\\_pharma@mail.ru](mailto:rin_pharma@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)  
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б  
Сотовый тел.: +7 701 786 33 98  
e-mail: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)