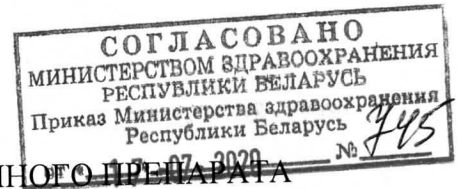


НД РБ

6321 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ



ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНАЛАМИН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Название лекарственного средства: РЕТИНАЛАМИН®

Международное непатентованное название: отсутствует

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг

Состав лекарственного средства

Каждый флакон содержит:

активного вещества - Ретиналамина® 5 мг, (комплекс водорастворимых полипептидных фракций, выделенных из экстракта сухого Ретиналамин®),
вспомогательного вещества – глицина 17 мг (стабилизатор).

Код АТХ: S01XA.

Фармакотерапевтическая группа: прочие лекарственные средства, применяемые в офтальмологии.

Описание

Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Ретиналамин – комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10 000 Да.

Препарат оказывает стимулирующее действие на фоторецепторы и клеточные элементы сетчатки, способствует улучшению функционального взаимодействия пигментного эпителия и наружных сегментов фоторецепторов, глиальных клеток при дистрофических изменениях, ускоряет восстановление световой чувствительности сетчатки. Нормализует проницаемость сосудов, уменьшает проявления местной воспалительной реакции, стимулирует репаративные процессы при заболеваниях и травмах сетчатки глаза.

Механизм действия РЕТИНАЛАМИНА® определяется его метаболической активностью: препарат улучшает метаболизм тканей глаза и нормализует функции клеточных мембран, улучшает внутриклеточный синтез белка, регулирует процессы перекисного окисления липидов, способствует оптимизации энергетических процессов.

Фармакокинетика

Состав РЕТИНАЛАМИНА®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных его компонентов.

Показания к применению

Компенсированная первичная открытоугольная глаукома, диабетическая ретинопатия, центральная дистрофия сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральная дистрофия сетчатки, миопическая болезнь (в составе комплексной терапии), центральная и периферическая тапеторетинальная абиотрофия.

Способ применения и дозировка

Взрослым парабульбарно или внутримышечно по 5-10 мг 1 раз в сутки растворяют в 1-2 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Курс лечения – 5-10 дней; при необходимости повторяют через 3-6 месяцев.

При миопической болезни: содержимое флакона 5 мг растворить в 1 мл воды для инъекций. Вводить парабульбарно по 0,5 мл (2,5 мг) в оба глаза 1 раз в сутки. Курс

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лечения - 10 дней. Рекомендуется в сочетании с витаминами В6 и В12, пентоксифиллином.

НДРБ

6321 - 2017

Побочное действие

Нарушения в месте введения: в очень редких случаях (менее 0,01 % или 1:10 000) при парабульбарном введении препарата возможно возникновение реакций в месте введения, которые могут иметь следующие клинические проявления: боль в месте инъекции, гиперемия (покраснение) в месте инъекции, отек в месте инъекции.

Нарушения со стороны иммунной системы: в очень редких случаях (менее 0,01 % или 1:10 000) возможно возникновение реакций повышенной чувствительности или аллергических реакций, которые могут иметь следующие клинические проявления: реакции анафилаксии (анафилактический шок, ангионевротический отек гортани).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период кормления грудью.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Меры предосторожности

Используйте РЕТИНАЛАМИН® только по назначению врача!

При использовании 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в качестве растворителя для препарата РЕТИНАЛАМИН® следует придерживаться информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях, изложенной в инструкции по применению прокаина (новокаина).

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения. Раствор РЕТИНАЛАМИН® не рекомендуется смешивать с другими растворами. В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию как обычно в намеченный день.

Применение у детей

Достаточного опыта применения у детей нет.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

6321 - 2017

Противопоказано для применения детям до 18 лет при компенсированной первичной открытоугольной глаукоме, диабетической ретинопатии, миопической болезни (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Противопоказано для применения детям до 1 года при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии.

Применение у детей старше 1 года с центральной дистрофией сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофией возможно только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития побочных действий: детям в возрасте 1-5 лет парабубльбарно или внутримышечно по 2,5 мг 1 раз в сутки, детям в возрасте 6-18 лет парабубльбарно или внутримышечно по 2,5-5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения - 10 дней.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае проведения парабубльбарных инъекций препарата и сопутствующего обследования зрения возможны временные нарушения зрения, оказывающие влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене отсутствуют.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Срок годности

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг. Выпускают во флаконах из бесцветного стекла по ISO 8362-1: 2009 вместимостью 5 мл, закупоренные пробками резиновыми медицинскими по ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010 или по ISO 8362-5:2008 с обкаткой колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета по ГОСТ Р 51314-99, или по ISO 8362-6:2010, или по ISO 8362-7:2006. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса мест производства лекарственного препарата

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

Юридический адрес: 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9.

Фактический адрес: 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д. 11, литер Б

Телефон: (812) 703 79 75 (многоканальный), факс: (812) 703 79 76.

Адреса места производства:

Россия, 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей

Адрес почтовый: Российская Федерация, 191144 Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 11,
лит. Б

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

www.retinalamin.ru

www.geropharm.ru

Информацию о нежелательных реакциях просим направлять на электронный адрес farmakonadzor@geropharm.com или по контактам ООО «ГЕРОФАРМ», указанным выше.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь