

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНАЛАМИН®

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Торговое наименование: РЕТИНАЛАМИН®

Группировочное наименование: полипептиды сетчатки глаз скота.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения.

Состав

Один флакон содержит:

действующее вещество – Ретиналамин 5 мг (комплекс водорастворимых полипептидных фракций),

вспомогательное вещество – глицин 17 мг (стабилизатор).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: S01XA.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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 лекарственного препарата РЕТИНАЛАМИН® 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 лекарственного препарата РЕТИНАЛАМИН®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных его компонентов.

Показания для применения

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 абiotрофия, регматогенная и травматическая отслойка сетчатки (реабилитационный послеоперационный период в составе комплексной терапии).

Противопоказания для применения

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет – при компенсированной первичной открытоугольной глаукоме, диабетической ретинопатии, миопической болезни, регматогенной и травматической отслойке сетчатки (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);

возраст до 1 года – при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии.

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).

Способ применения и дозы

Взрослым при диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии парабульбарно или внутримышечно по 5-10 мг 1 раз в

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

При компенсированной первичной открытоугольной глаукоме, парабульбарно или внутримышечно по 5 мг 1 раз в сутки.

В реабилитационном послеоперационном периоде регматогенной и травматической отслойки сетчатки парабульбарно по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 10 дней.

При миопической болезни парабульбарно по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 10 дней.

Рекомендуется в сочетании с ангиопротекторными средствами и витаминами группы В.

Препарат растворяют в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина (новокаина), направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Детям в возрасте 1-5 лет при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии парабульбарно или внутримышечно по 2,5 мг 1 раз в сутки.

Детям в возрасте 6-18 лет при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии парабульбарно или внутримышечно по 2,5-5,0 мг 1 раз в сутки.

Препарат растворяют в 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования. Курс лечения – 10 дней; при необходимости повторяют через 3-6 месяцев.

Возможные нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время клинического применения, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией в порядке убывания частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Системно-органная классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактический шок Ангioneвротический отек гортани
Общие расстройства и нарушения в месте введения					Боль в месте введения Гиперемия в месте введения Отек в месте введения

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг. По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные 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 инструкцией по применению в пачку из картона.

Особые указания

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 препарата РЕТИНАЛАМИН® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

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

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию как обычно в намеченный день.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, так как в случае проведения парабульбарных 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).

Срок годности

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

Адрес производителя / места производства

1. Россия, 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.13, лит. ВИ, лит. ВЛ;
2. Россия, 142279, Московская область, городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5

Организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ»,

Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 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.

Руководитель отдела регистрации

Т.А. Моисеенко