

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR**  
**Emoprox 10 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Clorhidrat de metiletilpiridinol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Emoprox** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Emoprox**
3. Cum să utilizați **Emoprox**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Emoprox**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Emoprox și pentru ce se utilizează**

**Emoprox** 10 mg/ml picături oftalmice, soluție, se administrează la adulți în cadrul tratamentului complex în:

- hemoragie în camera anterioară a ochiului (tratament);
- hemoragie în scleră la pacienții în vârstă (tratament și profilaxie);
- inflamație și arsuri corneene (tratament și profilaxie);
- complicații ale miopiei (tratament);
- tromboza venei centrale retiniene și a ramurilor ei;
- retinopatie diabetică.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emoprox**

**Nu utilizați Emoprox**

- dacă sunteți alergic la metiletilpiridinol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă sunteți în perioada de alăptare;
- dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați **Emoprox**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă trebuie administrat concomitent cu alte picături oftalmice, produsul **Emoprox** se administrează ultimul, după absorbția totală a produsului precedent (nu mai devreme de 10-15 minute).

## **Copii**

Eficacitatea și inofensivitatea administrării medicamentului la copii nu a fost studiată.

## **Emoprox împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Preparatul **Emoprox** nu este compatibil cu alte preparate medicamentoase.

## **Fertilitatea, sarcina sau alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pentru pacienții, la care după instilarea preparatului **Emoprox** se înregistrează tulburări de vedere de scurtă durată, care influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrarea a utilajelor, precum și a altor activități care necesită restabilirea clarității vederii, nu se recomandă pe parcursul tratamentului conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

## **3. Cum să utilizați Emoprox**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare oftalmică.

Produsul se instilează în sacul conjunctival câte 1-2 picături de 2-3 ori pe zi. Durata tratamentului este de 3-30 zile. Dacă este necesar și dacă produsul este bine tolerat, tratamentul poate fi prelungit până la 6 luni și poate fi repetat de 2-3 ori pe an.

## **Dacă luați mai mult Emoprox decât trebuie**

Cazuri de supradozaj nu s-au semnalat. Dacă utilizați **Emoprox** mai mult decât trebuie s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical.

## **Dacă uitați să luați Emoprox**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4.Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării **Emoprox**:

### **Efecte adverse locale rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000):**

- reacții alergice.

### **Efecte adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- senzație de arsură, mâncărime, hiperemie conjunctivală tranzitorie.

### ***Raportarea reacțiilor adverse suspectate***

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Emoprox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Aruncați medicamentul rămas nefolosit după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați **Emoprox** picături oculare, soluție după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

- *Substanța activă* este clorhidratul de metiletilpiridinol. Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de metiletilpiridinol 10 mg.
- *Celelalte componente sunt:* fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogen fosfat de potasiu, hipromeloză, benzoat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, apă pentru soluții injectabile.

### **Cum arată și conținutul ambalajului**

**Emoprox** se prezintă sub formă de soluție limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau galben-brună.

### **Ambalaj**

Câte 5 ml în flacon-picurător opac din LDPE, închis cu un capac din HDPE-LDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon etichetat și prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA**

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

### **Fabricantul**

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.