ЛП-№(007923)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Унитиол

Регистрационный номер

Торговое наименование лекарственного средства

Унитиол

Международное непатентованное или группировочное наименование

Димеркаптопропансульфонат натрия

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) 50 мг.

Вспомогательные вещества: серной кислоты раствор 0,1 М достаточное количество до установления pH 3,1-4,5, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость с легким запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комплексообразующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Активные сульфгидрильные группы, взаимодействуя с тиоловыми ядами (соединения мышьяка, соли тяжелых металлов) и образуя с ними нетоксичные, водорастворимые соединения, восстанавливают функции ферментных систем организма, пораженных ядом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Увеличивает выведение некоторых катионов (особенно меди и цинка) из металлосодержащих ферментов клеток.

Фармакокинетика:

При парентеральном введении быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация препарата в крови достигается через 15-30 мин после внутримышечного введения. Период полувыведения составляет 1-2 ч. Объем распределения – 166,5 мл/кг. Препарат распределяется в основном в водной фазе (плазма крови). Не кумулирует.

Экскретируется почками, главным образом в виде продуктов неполного и полного окисления, частично – в неизмененном виде.

Показания к применению

Интоксикация мышьяком, ртутью, золотом, хромом, сердечными гликозидами, гепатоцеребральная дистрофия (болезнь Вильсона-Вестфаля-Коновалова), интоксикация висмутом, сурьмой, таллием.

Противопоказания

Гиперчувствительность к димеркаптопропансульфонату натрия или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет. При развитии почечной недостаточности лекарственной препарат необходимо отменить или применять с крайней осторожностью.

С осторожностью:

Длительное применение препарата должно проводиться под постоянным контролем за выведением тяжелых металлов почками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, подкожно.

При интоксикации мышьяком - 250-500 мг (5-10 мл препарата), из расчета 0,05 г/10 кг, в первые сутки – 3-4 раза, во вторые сутки – 2-3 раза, в последующие – по 1-2 раза. При отравлениях соединениями ртути – по той же схеме в течение 6-7 сут. Лечение проводят до исчезновения признаков интоксикации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При дигиталисной интоксикации в первые 2 дня вводят 250-500 мг (5-10 мл препарата) 3-4 раза в сутки, затем 1-2 раза в сутки до прекращения кардиотоксического действия.

При гепатоцеребральной дистрофии - внутримышечно 250-500 мг (5-10 мл препарата) ежедневно или через день; курс лечения - 25-30 инъекций; при необходимости повторяют через 3-4 мес.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Тошнота, головокружение, тахикардия, бледность кожных покровов. Повышение артериального давления, рвота, головная боль, чувство жжения в губах, во рту и глотке, чувство стеснения и боль в горле, груди и кистях, конъюнктивит, слезотечение, спазм век, ринорея, слюнотечение, покалывание в кистях, чувство жжения в половом члене, потливость лба, кистей и других областей, боль в животе, тревога, слабость, беспокойство

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

Передозировка

Симптомы: одышка, гиперкинезы, заторможенность, вялость, оглушенность, кратковременные судороги (наступают при превышении рекомендуемой терапевтической дозы более чем в 10 раз).

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, в состав которых входят тяжелые металлы и щелочи, так как происходит быстрое разложение унитиола.

Особые указания

При острых отравлениях проводят дополнительные лечебные мероприятия (промывание желудка, оксигенотерапия, введение декстрозы и др.). Не допускается одновременное применение с препаратами железа. При применении рекомендуется защелачивание мочи.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Не влияет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

Производитель

ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма»

г. Ереван 0040, ул. Аджаряна, 2-ой пер., № 6, Армения.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29.