ЛП-№(002843)-(РГ-RU) от 27.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Унитиол-Бинергия

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Унитиол-Бинергия

Международное непатентованное или группировочное наименование: димеркаптопропансульфонат натрия

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат (унитиол) – 50 мг

(в пересчете на 100 % вещество);

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость со слабым 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. Увеличивает выведение некоторых катионов (особенно Cu^{2+} и Zn^{2+}) из металлосодержащих ферментов клеток.

Фармакокинетика

При парентеральном введении быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 15-30 минут после внутримышечного введения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-2 часа. Объем распределения – 166,5 мл/кг. Препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

распределяется, в основном, в водной фазе (плазма крови). Препарат широко распределяется в тканях организма, наибольшие концентрации обнаружены в почках и печени. Не кумулирует.

Экскретируется почками, преимущественно в виде продуктов неполного и полного окисления, частично в неизмененном виде. Экскретируется также с желчью. Элиминируется в течение 4-х часов после применения однократной дозы.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет. При развитии почечной недостаточности лекарственный 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 50 мг/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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, гемолиз, транзиторная лейкоцитопения, тремор, жжение в глазах, гепатотоксичность, спазмы и боль в мышцах, боль в челюсти, почечная недостаточность, гипертермия, боль в месте инъекции, продление активированного частичного тромбопластинового времени, снижение концентрации цинка в крови.

При применении высоких доз препарата возможно резкое повышение артериального давления с судорогами и комой.

При применении в терапевтической дозе нежелательные реакции почти всегда обратимы и редко бывают достаточно серьезными, чтобы следовало прекратить лечение.

Возможно снижение нежелательных реакций при соблюдении интервала в 4 часа между применением препарата, учитывая способ применения препарата.

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: недомогание, тошнота, рвота, слезотечение и слюноотделение, ощущение жжения губ, рта, горла и глаз с головной болью. Чувство стеснения в горле и груди. Повышение артериального давления максимум через 15-20 минут. Эти эффекты могут длиться около четырех часов.

Возможное лечение: подкожное введение дифенгидрамина 50 мг или 30 мг эфедрина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Унитиол-Бинергия быстро разлагается при одновременном применении с препаратами, в состав которых входят тяжелые металлы и щелочи.

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, т.к. в кислой среде комплекс «димеркаптопропансульфонат натрия-металл» нестабилен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нет достаточных доказательств эффективности препарата при отравлении висмутом и сурьмой. Применение препарата эффективно при остром отравлении ртутью (если терапия начата в течение 1-2 часов после отравления). Препарат малоэффективен при хроническом отравлении ртутью.

Недопустимо применение препарата при отравлении железом, кадмием, селеном, т.к. их комплексы с унитиолом более токсичны, особенно для почек.

При применении унитиола возможно транзиторное снижение процентного содержания полиморфноядерных лейкоцитов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении унитиола возможен гемолиз (который может быть очень серьезным). У пациентов с высоким риском дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы необходимо проведение предварительного обследования и контроль возможного гемолиза во время терапии препаратом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных, подтверждающих влияние препарата Унитиол-Бинергия на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, нет.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной или материала упаковочного.

По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 25, 50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

АО «Бинергия»,

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.