Р N002691/01 от 13.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20163
(Входящий МЗ №4240380)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **УНИТИОЛ-ФЕРЕЙН®**

Регистрационный номер: Р N002691/01

Торговое наименование: Унитиол-Ферейн®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Димеркаптопропансульфонат натрия

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав:

Действующее вещество:

Унитиол (в пересчете на 100 % вещество) - 50 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или розоватого цвета раствор с характерным запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа: комплексообразующее средство

Код АТХ: V03AB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комплексообразующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Активные сульфгидрильные группы, взаимодействуя с тиоловыми ядами (соединения мышьяка, соли тяжёлых металлов) и образуя с ними нетоксичные водорастворимые соединения, восстанавливают функции ферментных систем организма, пораженных ядом. Увеличивает выведение некоторых катионов (особенно меди и цинка) из металлосодержащих ферментов клеток.

Фармакокинетика

При парентеральном введении быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 15–30 минут после внутримышечного введения. Период полувыведения (T½) составляет 1–2 часа. Объём распределения — 166,5 мл/кг. Препарат распределяется в основном в водной фазе (плазма крови). Препарат широко распределяется в тканях организма, наибольшие концентрации обнаружены в почках и печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20163
(Входящий МЗ №4240380)

Не кумулирует.

Экскретируется почками, преимущественно в виде продуктов неполного и полного окисления, частично в неизменном 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, печёночная недостаточность, артериальная гипертензия, беременность, период грудного вскармливания, 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 тяжёлых металлов почками.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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 расчёта 50 мг на 10 кг массы тела, 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.

Побочные эффекты

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20163
(Входящий МЗ №4240380)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолиз, транзиторная лейкоцитопения, продление активированного частичного тромбопластинового времени, снижение концентрации цинка в крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Психические расстройства: беспокойство, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: конъюнктивит, слезотечение, спазм век, жжение в глазах.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: чувство стеснения и боль в горле, груди, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, изжога; чувство жжения в губах, во рту и глотке; слюнотечение, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: бледность кожных покровов, кожная сыпь, зуд кожи; потливость лба, кистей и других областей.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль и покалывание в кистях, спазмы и боль в мышцах, боль в челюсти.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз: чувство жжения в половом члене.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте инъекции, лихорадка.

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

При применении препарата в терапевтической дозе нежелательные реакции почти всегда обратимы и редко бывают достаточно серьёзными для того, чтобы прекратить лечение препаратом.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20163
(Входящий МЗ №4240380)

Передозировка

Симптомы: недомогание, тошнота, рвота, слезотечение и слюноотделение, ощущение жжения губ, рта, горла и глаз, головная боль, чувство стеснения в горле и груди. Повышение артериального давления максимум через 15–20 минут. Эти эффекты могут длиться около четырёх часов.

Лечение: подкожное введение дифенгидрамина 50 мг или 30 мг эфедрина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение Унитиола с препаратами, в состав которых входят тяжёлые металлы и щелочи, так как при этом происходит быстрое разложение Унитиола.

Не допускается одновременное применение с препаратами железа.

Особые указания

При острых отравлениях проводят дополнительные лечебные мероприятия (промывание желудка, оксигенотерапия, введение декстрозы и др.)

При применении рекомендуется терапия, приводящая к защелачиванию мочи, так как в кислой среде комплекс «димеркаптопропансульфонат натрия-металл» нестабилен.

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, так как их комплексы с Унитиолом-Ферейн® более токсичны, особенно для почек.

При применении Унитиола-Ферейн® возможно транзиторное снижение процентного содержания полиморфноядерных лейкоцитов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении Унитиола возможен гемолиз (который может быть очень серьёзным). 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 на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания, нет.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20163
(Входящий МЗ №4240380)

По 5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 10, 25, 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес: Россия. 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91

Тел./факс: 8(499)611-13-55

http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Россия, Московская обл.,

г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

Адрес для направления претензий:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
АО «Брынцалов-А» Е.И. Осипова