Инструкция
по медицинскому применению препарата
ЗОРЕКС®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Зорекс®
Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: димеркаптопропансульфонат натрия + кальция пантотенат
Лекарственная форма: капсулы
Состав на одну капсулу:
Одна капсула содержит:
Активные вещества: димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) - 0,15 г (150 мг) или 0,25 г (250 мг) и кальция пантотенат - 0,007 г (7 мг) или 0,01 г (10 мг).
Вспомогательные вещества:
целлюлоза микрокристаллическая, лимонной кислоты моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния гидрофосфата тригидрат, повидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил).
Капсулы твердые желатиновые: желатин, титана диоксид Е171, краситель азорубин Е122.
Описание:
Капсулы № 0 для дозировки 150 мг + 7 мг и капсулы № 00 для дозировки 250 мг + 10 мг, корпус белый, крышечка розовая. Содержимое капсул – гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета, склонный к комкованию. Допускается наличие слабого специфического запаха.
Фармакотерапевтическая группа: комплексообразующее средство
Код АТХ: [V03AB09]

Фармакологические свойства
Оказывает дезинтоксикационное (в том числе по отношению к продуктам метаболизма этилового спирта, тяжёлым металлам и их соединениям, мышьяковистым соединениям), действие. В клинических исследованиях показано гепатопротекторное и антиоксидантное свойства димеркаптопропансульфоната натрия.
Фармакодинамика
Активные сульфгидрильные группы димеркаптопропансульфоната натрия, взаимодействуя с тиоловыми ядами и продуктами метаболизма алкоголя (этанола), находящимися в крови и тканях, образуют с ними нетоксичные соединения (комплексы), которые выводятся с мочой.
При приёме препарата внутрь активное вещество димеркаптопропансульфонат натрия с портальным кровотоком проникает в печень, где быстро и необратимо связывается с ацетальдегидом, что вызывает последующее выведение этилового спирта из других органов и тканей. Димеркаптопропансульфонат натрия активирует также ацетальдегиддегидрогеназу, усиливая процесс окисления этанола и дезинтоксикацию его токсических продуктов ферментной системой печени. Наличие кальция пантотената в составе препарата усиливает дезинтоксикационное действие димеркаптопропансульфоната натрия. Пантотеновая кислота участвует в углеводном и жировом обмене, стимулирует образование кортикостероидов, ускоряет процессы регенерации.
Фармакокинетика
После приема внутрь капсулы, содержащей 250 мг 2,3-димеркаптопропансульфоната натрия, максимальная его концентрация в крови достигается через 1,5 часа и находится в пределах 90-140 мг/л. Среднее время нахождения препарата в организме 9-11 ч (10,16±0,39 ч), в т.ч. в желудочно-кишечном тракте - 15-20 мин. Период полувыведения препарата (T1/2) составляет 7,5 ± 0.46 ч. Кальция пантотенат хорошо всасывается в кишечнике и расщепляется, высвобождая пантотеновую кислоту. Около 60% препарата выводится с мочой, частично с калом.

58217

Показания к применению
- Алкогольный абстинентный синдром (для профилактики и лечения похмелья);
- алкоголизм (в составе комплексной терапии);
- острые и хронические отравления органическими и неорганическими соединениями мышьяка, ртути, золота, хрома, кадмия, кобальта, меди, цинка, никеля, висмута, сурьмы, интоксикация сердечными гликозидами.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые декомпенсированные заболевания печени и почек;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью
С осторожностью применять при пониженном артериальном давлении.

Применение при беременности и в период лактации
Данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет. В связи с отсутствием необходимых сведений применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы
Внутрь. Капсулы проглатывают за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая водой.
Для профилактики похмелья - после приема алкоголя 1 капсула (250 мг + 10 мг) вечером перед сном.
Для лечения алкогольного абстинентного синдрома: по 1 капсуле (250 мг + 10 мг) 1-2 раза в сутки (дозы приведены в пересчете на димеркаптопропансульфонат натрия и кальция пантотенат). При необходимости суточную дозу можно увеличить до 750 мг (по димеркаптопропансульфонату натрия), а кратность приема следует довести до 3 раз в сутки. Препарат следует принимать 3-7 дней, до прекращения симптомов интоксикации.
При алкоголизме: по 1 капсуле (150 мг + 7 мг) 1-2 раза в сутки, в течение 10 дней (дозы приведены в пересчете на димеркаптопропансульфонат натрия и кальция пантотенат).
При отравлениях соединениями мышьяка и солями тяжелых металлов 300-1000 мг (по димеркаптопропансульфонату натрия) в сутки на 2-3 приема, в течение 7-10 дней.

Побочное действие
Редко: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, сыпь на коже и слизистых, отек слизистых, генитальный зуд, стоматит).
Очень редко: появление аллергической реакции по типу ангионевротического отека или синдрома Стивена-Джонсона (внезапное повышение температуры тела, недомогание, пятнисто-везикулезные или буллезные высыпания на коже, слизистых оболочках полости рта, половых органов, в области заднего прохода). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
Риск развития аллергических реакций выше у лиц с бронхиальной астмой или наличием аллергии в анамнезе.
При применении в высоких дозах: тошнота, головокружение, тахикардия, бледность кожных покровов.

Передозировка
Проявления передозировки могут появиться при превышении рекомендуемой дозы более чем в 10 раз.

Симптомы: одышка, гиперкинезы, заторможенность, вялость, оглушенность, кратковременные судороги.
Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, слабительных препаратов, симптоматическая терапия, в острых случаях оксигенотерапия, введение декстрозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Несовместим с лекарственными препаратами, содержащими соли тяжелых металлов, а также со щелочами (быстро разлагается).

Особые указания
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска
Капсулы 150 мг + 7 мг или 250 мг + 10 мг.
По 2, 5 капсул (250 мг + 10 мг) или 10 капсул (150 мг + 7 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1 контурную ячейковую упаковку по 10 капсул (150 мг + 7 мг), 1 контурную ячейковую упаковку по 2 капсулы (250 мг + 10 мг) или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул (250 мг + 10 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101 Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

58217