МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦИЗОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ацизол® (Acizolum®).

Химическое наименование: цинка бисвинилимидазола диацетат.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу

Активное вещество: цинка бисвинилимидазола диацетат (Ацизол®), в пересчете на сухое вещество - 120 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза (сахар молочный) – 214мг, тальк – 8,91 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3,59 мг, кальция стеарат – 3,5 мг; капсула твердая желатиновая (желатин 73,27665 мг, титана диоксид 1,29999 мг, краситель хинолиновый желтый 0,34488 мг, краситель азорубин 0,00048мг, краситель синий патентованный 0,04926 мг, краситель бриллиантовый черный 0,02874мг).

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, с непрозрачным корпусом белого цвета, непрозрачной крышечкой зеленого цвета. На корпусе и крышечке капсулы указано «АЦИЗОЛ®». Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование.

Фармакотерапевтическая группа: антидот.

Код АТХ: [V03AB].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Известно, что в условиях воздействия повышенных концентраций оксида углерода (II) проявляется так называемый эффект Холдена, когда в результате кооперативного взаимодействия гемов 4-й гем молекулы гемоглобина лишается способности отдавать кислород,

если 3 остальных гема связали оксид углерода (II). Ацизол®, являясь комплексным цинкорганическим соединением, за счет снижения кооперативности гемов и относительного сродства гемоглобина к оксиду углерода (II), ингибирует образование карбоксигемоглобина, в результате чего улучшаются кислородсвязывающие и газотранспортные свойства крови при отравлении оксидом углерода (II), ускоряется элиминация оксида углерода (II) из организма. Повышение сродства гемоглобина к кислороду (O_2) и сдвиг кривой диссоциации оксигемоглобина влево позволяют гемоглобину полностью насыщаться кислородом при гораздо меньших значениях парциального давления O_2, вследствие чего повышается устойчивость организма к недостатку кислорода в окружающей среде. Затруднение в отдаче O_2 тканям приводит к относительному ухудшению снабжения O_2 лишь органов и тканей с высоким порогом его усвоения, в то время как жизненно важные органы с низким порогом усвоения O_2, например, мозг, находятся при этом в лучших условиях, чем в отсутствие левого сдвига.

Ацизол®, способствуя ускорению элиминации оксида углерода из организма, снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода (II) по показателям тяжести метаболического ацидоза. Восполняет дефицит цинка в организме.

Фармакокинетика

Цинка бисвинилимидазола диацетат достаточно быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-1,5 часа. В основном метаболизируется печенью. Продукты метаболизма выводится через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа, через 8-10 часов регистрируются следовые количества препарата.

Показания к применению

Отравления оксидом углерода (II) различной степени тяжести (профилактика и лечение).

Противопоказания

Гиперчувствительность к основному и/или вспомогательным компонентам препарата; грудное вскармливание; детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

Дефицит меди.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено эмбриотоксических и тератогенных свойств, а также неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию цинка бисвинилимидазола диацетата. Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Применение препарата Ацизол® у беременных женщин в качестве антидота при отравлении оксидом углерода (II) является оправданным.

Данных о проникновении цинка бисвинилимидазола диацетата в грудное молоко нет. В период применения препарата Ацизол® следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

С профилактической целью - по 1 капсуле (120 мг) за 30-40 минут до вхождения в задымленную (загазованную) зону, при высоком риске ингаляции CO, в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших. Защитное действие сохраняется в течение 2-2,5 часов. Повторный прием препарата Ацизол® допускается через 1,5-2 часа.

Ввиду специфичности действия, безопасности и отсутствия отрицательного воздействия на физическую и умственную работоспособность, при продолжительном воздействии или при отравлении оксидом углерода (II) допускается многократное применение препарата Ацизол® - в первые сутки по 1 капсуле (120 мг) 4 раза, в последующем - по 1 капсуле 2 раза в день в течение 7 дней. Максимальная суточная доза для взрослого человека 480 мг (4 капсулы). При отравлении оксидом углерода (II) применение препарата Ацизол® рекомендуется начинать в наиболее ранние сроки наряду с другими средствами медикаментозной терапии.

Побочное действие

При приеме натощак может появиться чувство тошноты.

Передозировка

Симптомы: металлический привкус во рту, головная боль, тошнота.

Данные явления проходят после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.

При совместном применении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.

Особые указания

Препарат Ацизол® содержит лактозу, поэтому не рекомендуется использовать пациентам, имеющим редкие наследственные проблемы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Влияние на способность к управлению транспортом и работе с механизмами

Препарат Ацизол® не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортом и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы по 120 мг.

По 1, 3 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 или 50 капсул в банке полимерной.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 1 или 3 капсулы, по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул или банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров и формирования аптечек специального назначения: по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1, 3 или 10 капсул вместе с инструкциями по применению помещают в коробку из картона. Количество экземпляров инструкций должно соответствовать количеству контурных ячейковых упаковок.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6
Тел.: (495)-974-70-00; факс: (495)-974-11-10
e-mail: mail@makizpharma.ru
По лицензии ЗАО «Ацизол Фарма», Россия.
125047, г. Москва, Оружейный переулок, д. 25/1, офис 15
Тел.: (499)-978-44-62

По доверенности ОАО «Нижфарм» **О.Э. Петрушина**