МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦИЗОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацизол® (Acizolum®).

Химическое наименование: цинка бисвинилимидазола диацетат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения 60 мг/мл.

Состав

Цинка бисвинилимидазола диацетата (Ацизол®) в пересчете на сухое вещество 60,0 г; уксусной кислоты 5 мл, воды для инъекций до 1 л.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

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

Максимальная концентрация цинка бисвинилимидазола диацетата в крови достигается через 20-30 минут после внутримышечного введения 1 мл (60 мг) препарата Ацизол® и сохраняется в плазме крови в течение 4-5 часов. В основном метаболизируется печенью. Продукты метаболизма выводятся из организма преимущественно через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа.

Показания к применению

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

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

Внутримышечно.

С профилактической целью 1 мл препарата Ацизол® вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия - вхождения в зону задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции оксида углерода (II) в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших. Защитное действие препарата сохраняется в течение 1,5-

2 часов. Повторное применение препарата Ацизол® допускается через 1 час после первого введения.

В качестве лечебного средства препарат Ацизол® рекомендуется применять при отравлении оксидом углерода (II) в наиболее ранние сроки, вне зависимости от тяжести поражения. 1 мл препарата вводят сразу после извлечения пострадавшего из зоны пожара/загазованного помещения; через 1 час допускается повторное введение. В последующем – по 1 мл 2-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослого человека - 240 мг (4 мл). Курс лечения в среднем составляет 7-10 дней.

Побочное действие

Возможна умеренная болезненность в месте введения.

Передозировка

Симптомы. Металлический привкус во рту, головная боль, тошнота.

Лечение. Указанные явления проходят после отмены препарата и не требуют специального лечения.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 60 мг/мл. По 1 мл раствора в ампуле.

По 1 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул помещают в пачку из картона (в случае использования ампул с точкой или кольцом облома нож не вкладывают).

Для стационаров. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению и ножами для вскрытия ампул помещают в коробку из картона (в случае использования ампул с точкой или кольцом облома нож не

вкладывают). Количество экземпляров инструкций должно соответствовать количеству контурных ячейковых упаковок.

Для формирования аптечек специального назначения. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 ампуле вместе с инструкциями по медицинскому применению и ножами для вскрытия ампул помещают в коробку из картона (в случае использования ампул с точкой или кольцом облома нож не вкладывают). Количество экземпляров инструкций должно соответствовать количеству контурных ячейковых упаковок.

Условия хранения

В 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

По рецепту.

Производитель

Федеральное государственное учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Росмедтехнологий» - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия.

121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а.

Тел./факс: (495) 149-02-13.

По лицензии ЗАО «Ацизол Фарма», Россия.

125047, г. Москва, Оружейный переулок, д. 25/1, офис 15.

Тел.: (499) 978-44-62.

По вопросам, касающимся особенностей применения и доз препарата, обращаться в ЗАО «Ацизол Фарма».

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7.

Тел.: (831) 278-80-88. Факс: (831) 430-72-28. http://www.nizhpharm.ru

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