

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ВЕССЕЛ® ДУЭ Ф**

капсулы 250 ЛЕ

Альфасигма С.п.А., Италия

Изменение № 5

Дата внесения изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Противопоказания</b><br>- гиперчувствительность;<br>- геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови;<br>- беременность I триместр.                                                                                                                                                                         | <b>Противопоказания</b><br>- гиперчувствительность <b>к действующему веществу или любому вспомогательному веществу или к гепарину или гепариноидам;</b><br>- геморрагические <b>заболевания</b> и геморрагический диатез;<br>- беременность I триместр.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b><br>При беременности назначается под строгим наблюдением врача. Имеется положительный опыт применения препарата с целью лечения и профилактики сосудистых осложнений у пациенток с диабетом типа I во II и III триместрах беременности, при развитии позднего токсикоза беременных. | <b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b><br><i>Беременность</i><br><b>Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное влияние на репродуктивную токсичность.</b><br><br>Препарат назначают беременным под тщательным наблюдением врача <b>во II и III триместрах беременности.</b> Имеется положительный опыт применения сулодексида для лечения и профилактики сосудистых осложнений у женщин с диабетом I типа во II и III триместрах беременности и для лечения поздних гестозов.<br><br><i>Лактация</i><br>Неизвестно, проникает ли сулодексид или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат Вессел® Дуэ Ф не следует применять в период грудного вскармливания.<br><br><i>Фертильность</i><br>Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | воздействие на мужскую и женскую фертильность.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>По 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней. Обычно, лечение начинают с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения» по 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней.</p> <p>Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.</p> <p>В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>По 1-2 капсулы <b>внутрь</b> 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней. Обычно, лечение начинают с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения» по 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней.</p> <p>Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.</p> <p>В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p><u>По данным клинических исследований</u></p> <p>Данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением сулодексида, были получены в ходе клинических исследований с участием пациентов, проходивших лечение стандартными дозами препарата при обычной продолжительности курса терапии.</p> <p>Нежелательные реакции, связанные с применением сулодексида, были классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>).</p> <p><i>Нервная система:</i> нечасто – головная боль, очень редко – потеря сознания.</p> <p><i>Орган слуха:</i> часто – головокружение.</p> <p><i>Желудочно-кишечный тракт:</i> часто – боль в верхней части живота, диарея, тошнота, нечасто – ощущение дискомфорта в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, очень редко – желудочное кровотечение.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> часто – кожная сыпь различной локализации, нечасто – экзема, эритема, крапивница.</p> <p><u>По данным пострегистрационных наблюдений.</u></p> | <p><b>Нежелательные реакции</b></p> <p>Наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях, связанных с желудочно-кишечными расстройствами и кожными реакциями. Как правило, они обратимы.</p> <p>Кровотечения могут возникать в различных местах, включая желудочное кровотечение, кровохарканье и полименорею, особенно при наличии других предрасполагающих факторов.</p> <p>Нежелательные реакции, перечисленные ниже приводятся на основании ранее проведенных клинических исследований и пострегистрационного опыта в соответствии с системно-органным классам MedDRA (COK) с указанием частоты их возникновения.</p> <p>Побочные эффекты классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>); часто (<math>\geq 1/100</math>, но <math>&lt; 1/10</math>); нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, но <math>&lt; 1/100</math>); редко (<math>\geq 1/10\ 000</math>, но <math>&lt; 1/1000</math>); очень редко (<math>&lt; 1/10\ 000</math>); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i><br/>             частота неизвестна - анемия.</p> <p><i>Нарушения метаболизма и питания:</i></p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В ходе пострегистрационного применения сулодексида были зарегистрированы дополнительные нежелательные явления. Частота данных нежелательных эффектов не может быть оценена в связи с тем, что информация о них поступает в виде спонтанных сообщений. Соответственно, частота этих нежелательных явлений классифицируется как «неизвестная» (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных).</p> <p>Анемия, нарушения метаболизма плазменных белков, расстройства желудочно-кишечного тракта, мелена, ангионевротический отёк, экхимоз, генитальный отёк, генитальная эритема, полименоррея.</p> | <p>частота неизвестна – нарушение метаболизма белков плазмы крови.</p> <p><i>Психические нарушения:</i><br/>частота неизвестна – дереализация.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i><br/>нечасто - потеря сознания, головная боль.<br/>частота неизвестна - судороги, тремор.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i><br/>частота неизвестна - нарушение зрения.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i><br/>часто – головокружение.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i><br/>частота неизвестна - учащенное сердцебиение.</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов:</i><br/>частота неизвестна – приливы крови к лицу.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i><br/>частота неизвестна - кровохарканье.</p> <p><i>Желудочно-кишечные нарушения:</i><br/>часто - диарея, боль в верхней части живота<br/>нечасто - желудочное кровотечение<br/>частота неизвестна - мелена, рвота, метеоризм, диспепсия, тошнота, дискомфорт в животе</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i><br/>часто - сыпь<br/>нечасто: крапивница, экзема,<br/>частота неизвестна - ангионевротический отек, эритема, пурпура, экхимозы, зуд.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i><br/>частота неизвестна - стеноз мочевого пузыря, дизурия</p> <p><i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>частота неизвестна - полименорея, отек гениталий, эритема гениталий.</p> <p><i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i><br/>нечасто - периферические отеки<br/>частота неизвестна - боль в груди, боль.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Передозировка</b><br/>Кровотечение является единственным явлением, которое можем возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1% раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.</p>                                                       | <p><b>Передозировка</b><br/>При передозировке может возникнуть кровотечение. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата, применяющегося при лечении кровотечений, вызываемых гепарином.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b><br/>Значимого взаимодействия препарата Вессел Дуэ Ф с другими препаратами не установлено. При применении сулодексида не рекомендуется одновременно использовать препараты, влияющие на систему гемостаза в качестве антикоагулянтов (прямых и непрямых).</p> | <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b><br/>Поскольку сулодексид представляет собой гепариноподобную молекулу, он может усиливать антикоагулянтное действие самого гепарина и пероральных антикоагулянтов при одновременном применении.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>С осторожностью</b><br/>При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свертываемости крови.</p>                                                                                                                                                                                      | <p><b>Меры предосторожности</b><br/>При совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически осуществлять мониторинг показателей свертываемости крови.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Особые указания</b><br/>Благодаря фармако-токсикологическим свойствам сулодексида, применение препарата не требует особых мер предосторожности. Тем не менее, при совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически контролировать показатели свертываемости крови.</p>                          | <p><b>Особые указания</b><br/>Благодаря фармако-токсикологическим свойствам сулодексида, применение препарата не требует особых мер предосторожности. Тем не менее, при совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически осуществлять мониторинг показателей свертываемости крови.</p> <p>Вессел® Дуэ Ф содержат этилпарагидроксibenзоат натрия (Е 215) и пропилпарагидроксibenзоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленные).</p> <p>Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b><br><br>На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел® Дуэ Ф не влияет. | <b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b><br><br>Сулодексид не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. |

Менеджер по регуляторным вопросам  
ООО «Альфасигма Рус»



Прохорова Л.В.