

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИНКА БИСВИНИЛИМИДАЗОЛА ДИАЦЕТАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цинка бисвинилимидазола диацетат

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Цинка бисвинилимидазола диацетат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: цинка бисвинилимидазола диацетат – 60,0 мг

Вспомогательные вещества: уксусная кислота – 0,005 мл; вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

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). Цинка бисвинилимидазола диацетат, 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, находится при этом в лучших условиях, чем в отсутствии левого сдвига.

Цинка бисвинилимидазола диацетат, способствуя ускорению элиминации оксида углерода из организма, снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода (II) по показателям тяжести метаболического ацидоза. Восполняется дефицит цинка в организме.

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация цинка бисвинилимидазола диацетата в крови достигается через 20-30 минут после внутримышечного введения 1 мл (60мг) препарата и сохраняется в плазме крови в течение 4-5 часов.

Метаболизм

В основном метаболизируется печенью. Продукты метаболизма выводятся из организма преимущественно через желудочно-кишечный тракт.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-1,5 часа.

Показания к применению

Лечение и профилактика при отравлениях оксидом углерода (II) различной степени тяжести.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или вспомогательным компонентам препарата;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

У пациентов с дефицитом меди.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания***Беременность***

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин по оценке влияния цинка бисвинилимидазола диацетата на исход беременности не проводилось. Экспериментальные исследования на животных не выявили у цинка бисвинилимидазола диацетата эмбриотоксических и тератогенных свойств, а также неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, способен ли цинка бисвинилимидазола диацетат проникать в грудное молоко. В период применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Профилактика

1 мл препарата Цинка бисвинилимидазола диацетат вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия – вхождения в зону задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции 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 Цинка бисвинилимидазола диацетат допускается через 1 час после первого введения.

Лечение

В качестве лечебного средства препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат 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 симптомы проходят после отмены препарата и не требуют специального лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применять препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 60 мг/мл

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла класса D.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги.

По 1 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок по 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 1 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

На шприц наклеивают этикетку.

По 1 или 5 шприцев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с 1 или 5 иглами инъекционными и инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина