

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вессел Дуэ Ф

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл

Альфа Вассерманн С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «29» 05 17 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы По 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней. При внутривенном введении, болюс-ном или капельном, препарат предварительно растворяют в 150 – 200 мл физиологического раствора. Затем терапию следует продолжить в течение 30-40 дней, принимая препарат внутрь в виде лекарственной формы – капсулы. Назначают по 1 капсуле 2 раза в день в перерыве между приёмами пищи. Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год. В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.	Способ применения и дозы По 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней. Затем терапию следует продолжить в течение 30-40 дней, принимая препарат внутрь в виде лекарственной формы – капсулы. Назначают по 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи. Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год. В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.
Побочное действие <i>Аллергические реакции:</i> повышенная чувствительность к компонентам препарата, кожная сыпь различной локализации. <i>Общие:</i> боль, жжение, гематома в месте инъекции.	Побочное действие <u>По данным клинических исследований</u> Данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением сулодексида, были получены в ходе клини-

Старая редакция	Новая редакция
	ческих исследований с участием пациентов, проходивших лечение стандартными дозами препарата при обычной продолжительности курса терапии. Нежелательные реакции, связанные с применением сулодексида, были классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). <i>Нервная система: нечасто</i> – головная боль, <i>очень редко</i> – потеря сознания. <i>Орган слуха: часто</i> – головокружение. <i>Желудочно-кишечный тракт: часто</i> – боль в верхней части живота, диарея, тошнота, <i>нечасто</i> – ощущение дискомфорта в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, <i>очень редко</i> – желудочное кровотечение. <i>Аллергические реакции: часто</i> – кожная сыпь различной локализации, <i>нечасто</i> – экзема, эритема, крапивница. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто</i> – боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции, <i>очень редко</i> – периферический отёк. <u>По данным пострегистрационных наблюдений.</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
	спонтанных сообщений. Соответственно, частота этих нежелательных явлений классифицируется как «неизвестная» (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных). <i>Со стороны психики:</i> дереализация. <i>Со стороны нервной системы:</i> судороги, тремор. <i>Со стороны органа зрения:</i> зрительные нарушения. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> ощущение сердцебиения, приливы. <i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> кровохарканье. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> кожный зуд, пурпура, генерализованная эритема. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> стеноз шейки мочевого пузыря, дизурия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> боль в груди, боль, жжение в месте инъекции.
Передозировка <i>Симптомы:</i> кровоточивость или кровотечение. <i>Лечение:</i> отмена препарата, симптоматическая терапия.	Передозировка Кровотечение является единственным явлением, которое может возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1 % раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.

Представитель фирмы



Давтева Б.Н.