

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вессел® Дуэ Ф

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл

Альфасигма С.п.А., Италия

Изменение № 7

Дата внесения изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - гиперчувствительность; - геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови; - беременность I триместр.	Противопоказания - гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу или к гепарину или гепариноидам; - геморрагические заболевания и геморрагический диатез; - беременность I триместр.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное влияние на репродуктивную токсичность. Препарат назначают беременным под тщательным наблюдением врача во II и III триместрах беременности. 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. <i>Лактация</i> 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. <i>Фертильность</i> Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное воздействие на мужскую и женскую фертильность.
Побочное действие <u>По данным клинических исследований</u>	Нежелательные реакции Наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях, связанных с желудочно-кишечными

Старая редакция	Новая редакция
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. 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:</i> нечасто – головная боль, очень редко – потеря сознания. <i>Орган слуха:</i> часто – головокружение. <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. <i>Аллергические реакции:</i> часто – кожная сыпь различной локализации, нечасто – экзема, эритема, крапивница. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции, очень редко – 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 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.	расстройствами и кожными реакциями. Как правило, они обратимы. Кровотечения могут возникать в различных местах, включая желудочное кровотечение, кровохарканье и полименорею, особенно при наличии других предрасполагающих факторов. Нежелательные реакции, перечисленные ниже приводятся на основании ранее проведенных клинических исследований и пострегистрационного опыта в соответствии с системно-органном классам MedDRA (COK) с указанием частоты их возникновения. Побочные эффекты классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> частота неизвестна - анемия. <i>Нарушения метаболизма и питания:</i> частота неизвестна – нарушение метаболизма белков плазмы крови. <i>Психические нарушения:</i> частота неизвестна – дереализация. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> нечасто - потеря сознания, головная боль. частота неизвестна - судороги, тремор. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна - нарушение зрения. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i> часто – головокружение. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> частота неизвестна - учащенное сердцебиение. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> частота неизвестна – приливы крови к лицу. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> частота неизвестна - кровохарканье. <i>Желудочно-кишечные нарушения:</i> часто - диарея, боль в верхней части живота

Старая редакция	Новая редакция
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> боль в груди, боль, жжение в месте инъекции.	нечасто - желудочное кровотечение частота неизвестна - мелена, рвота, метеоризм, диспепсия, тошнота, дискомфорт в животе <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто - сыпь нечасто: крапивница, экзема, частота неизвестна - ангионевротический отек, эритема, пурпура, экхимозы, зуд. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> частота неизвестна - стеноз мочевого пузыря, дизурия <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> частота неизвестна - полименорея, отек гениталий, эритема гениталий. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> нечасто - периферические отеки, кровотечение в месте инъекции частота неизвестна - боль в груди, боль, боль в месте инъекции.
Передозировка Кровотечение является единственным явлением, которое можем возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1% раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.	Передозировка При передозировке может возникнуть кровотечение. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата, применяющегося при лечении кровотечений, вызываемых гепарином.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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).	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Поскольку сулодексид представляет собой гепариноподобную молекулу, он может усиливать антикоагулянтное действие самого гепарина и пероральных антикоагулянтов при одновременном применении.
С осторожностью При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свертываемости крови.	Меры предосторожности При совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически осуществлять мониторинг показателей свертываемости крови.
Особые указания В начале и конце лечения целесообразно определить следующие показатели: активированное частичное тромбопластиновое время, антитромбин III, время кровотечения и время свертывания.	Особые указания Благодаря фармако-токсикологическим свойствам сулодексида, применение препарата не требует особых мер предосторожности. Тем не менее, при совместном применении с другими

Старая редакция	Новая редакция
Вессел® Дуэ Ф увеличивает нормальные показатели активированного частичного тромбопластинового времени приблизительно в полтора раза.	антикоагулянтами следует периодически осуществлять мониторинг показателей свёртываемости крови. Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел® Дуэ Ф не влияет.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Сулодексид не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «Альфасигма Рус»



Прохорова Л.В.