ЛП-№(012930)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Унитиол, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: димеркаптопропансульфонат натрия.

Каждый мл раствора содержит 50 мг димеркаптопропансульфоната натрия (в виде моногидрата) (унитиола).

Каждая ампула 5 мл содержит 250 мг димеркаптопропансульфоната натрия (в виде моногидрата) (унитиола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачный бесцветный или розоватого цвета раствор с характерным запахом сероводорода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Унитиол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Интоксикация мышьяком, ртутью, висмутом, хромом, золотом, сурьмой, таллием и сердечными гликозидами;

– гепатоцеребральная дистрофия (болезнь Вильсона-Вестфаля-Коновалова).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При интоксикации мышьяком

250–500 мг (5–10 мл препарата) из расчета 50 мг на 10 кг массы тела, в первые сутки – 3-4 раза, во вторые сутки – 2-3 раза, в последующие – по 1-2 раза.

При отравлениях соединениями ртути

250–500 мг (5–10 мл препарата) из расчета 50 мг на 10 кг массы тела, в первые сутки – 3-4 раза, во вторые сутки – 2-3 раза, в последующие – по 1-2 раза. Продолжительность лечения – 6–7 суток. Лечение проводят до исчезновения признаков интоксикации.

При дигиталисной интоксикации

В первые 2 дня вводят 250–500 мг (5–10 мл препарата) 3-4 раза в сутки, затем 1-2 раза в сутки до прекращения кардиотоксического действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При гепатоцеребральной дистрофии

Внутримышечно 250–500 мг (5–10 мл препарата) ежедневно или через день; курс лечения – 25–30 инъекций; при необходимости повторяют через 3–4 месяца.

Дети

Унитиол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутримышечно, подкожно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к димеркаптопропансульфонату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– печеночная недостаточность;

– артериальная гипертензия;

– беременность;

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 18 лет.

При развитии почечной недостаточности лекарственный препарат необходимо отменить или применять с крайней осторожностью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Длительное применение препарата должно проводиться под постоянным контролем за выведением тяжелых металлов почками;

– пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

При острых отравлениях проводят дополнительные лечебные мероприятия (промывание желудка, оксигенотерапия, введение декстрозы и др.).

При применении рекомендуется терапия, приводящая к защелачиванию мочи, так как в кислой среде комплекс «димеркаптопропансульфонат натрия-металл» нестабилен.

Нет достаточных доказательств эффективности препарата при отравлении висмутом и сурьмой. Применение препарата эффективно при остром отравлении ртутью (если терапия начата в течение 1–2 часов после отравления), препарат малоэффективен при хроническом отравлении ртутью.

Недопустимо применение препарата при отравлении железом, кадмием, селеном, так как их комплексы с Унитиолом более токсичны, особенно для почек.

При применении Унитиола возможно транзиторное снижение процентного содержания полиморфноядерных лейкоцитов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении Унитиола возможен гемолиз (который может быть очень серьезным). У пациентов с высоким риском дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы необходимо проведение предварительного обследования и контроль возможного гемолиза во время терапии препаратом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение Унитиола с препаратами, в состав которых входят тяжелые металлы и щелочи, так как при этом происходит быстрое разложение Унитиола.

Не допускается одновременное применение с препаратами железа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных, подтверждающих влияние препарата на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания, нет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении высоких доз препарата возможно резкое повышение артериального давления с судорогами и комой.

При применении препарата в терапевтической дозе нежелательные реакции почти всегда обратимы и редко бывают достаточно серьезными для того, чтобы прекратить лечение препаратом.

Возможно снижение нежелательных реакций при соблюдении интервала в 4 часа между применением препарата, учитывая способ применения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолиз, транзиторная лейкоцитопения, продление активированного частичного тромбопластинового времени, снижение концентрации цинка в крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Психические нарушения: беспокойство, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: конъюнктивит, слезотечение, спазм век, жжение в глазах.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: чувство стеснения и боль в горле, груди, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изжога; чувство жжения в губах, во рту и глотке; слюнотечение, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: бледность кожных покровов, кожная сыпь, зуд кожи; потливость лба, кистей и других областей.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: боль и покалывание в кистях, спазмы и боль в мышцах, боль в челюсти.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: чувство жжения в половом члене.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте инъекции, лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Недомогание, тошнота, рвота, слезотечение и слюноотделение, ощущение жжения губ, рта, горла и глаз, головная боль, чувство стеснения в горле и груди. Повышение артериального давления максимум через 15–20 минут. Эти эффекты могут длиться около четырех часов.

Лечение

Подкожное введение дифенгидрамина 50 мг или 30 мг эфедрина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комплексообразующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Активные сульфгидрильные группы, взаимодействуя с тиоловыми ядами (соединения мышьяка, соли тяжелых металлов) и образуя с ними нетоксичные водорастворимые соединения, восстанавливают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

функции ферментных систем организма, пораженных ядом. Увеличивает выведение некоторых катионов (особенно меди и цинка) из металлосодержащих ферментов клеток.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При парентеральном введении быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 15–30 минут после внутримышечного введения.

Распределение

Объем распределения – 166,5 мл/кг. Препарат распределяется в основном в водной фазе (плазма крови). Препарат широко распределяется в тканях организма, наибольшие концентрации обнаружены в почках и печени. Не кумулирует.

Элиминация

Экскретируется почками, преимущественно в виде продуктов неполного и полного окисления, частично в неизменном виде. Экскретируется также с желчью. Элиминируется в течение 4-х часов после применения однократной дозы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1–2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Серной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидролитической устойчивостью с точками надлома и насечкой или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Унитиол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.