

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вессел Дуэ Ф, 250 ЛЕ, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сулодексид

Каждая капсула содержит 250 ЛЕ (липопротеинлипазных единиц) сулодексида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию бело-серого цвета. Допускается розоватый или розовато-кремовый оттенок содержимого капсул.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вессел Дуэ Ф показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- ангиопатии с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесенного инфаркта миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта и период раннего восстановления; дисциркуляторная энцефалопатия, обусловленная атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью; сосудистая деменция;
- окклюзионные поражения периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического происхождения;
- болезни вен, тромбозы глубоких вен;
- микроангиопатии (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатии при сахарном диабете (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия);

- тромбофилические состояния, антифосфолипидный синдром (назначают совместно с ацетилсалициловой кислотой, а также вслед за низкомолекулярными гепаринами);
- лечение гепарин-индуцированной тромботической тромбоцитопении, поскольку сулодексид не вызывает и не усугубляет ее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 капсулы внутрь 2 раза в день до приема 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.

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 изменен.

Дети

Безопасность и эффективность применения Вессел Дуэ Ф у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сулодексиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к гепарину или гепариноидам;
- геморрагический диатез и геморрагические заболевания;
- беременность I триместр (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Благодаря фармакотоксикологическим свойствам сулодексида препарат не требует особых мер предосторожности при применении. Однако, при совместном применении с другими антикоагулянтами, следует периодически осуществлять мониторинг показателей свертываемости крови.

Вспомогательные вещества

Вессел Дуэ Ф содержит этилпарагидроксibenзоат натрия (E215) и пропилпарагидроксibenзоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Вессел Дуэ Ф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку сулодексид представляет собой гепариноподобную молекулу, он может усиливать антикоагулянтное действие самого гепарина и пероральных антикоагулянтов при одновременном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности.

Лекарственное средство назначают беременным под тщательным наблюдением врача во II и III триместрах. Имеется положительный опыт применения сулодексида для лечения и профилактики сосудистых осложнений у женщин с диабетом I типа во II и III триместрах беременности, а также для лечения позднего гестоза.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли сулодексид/его метаболиты с грудным молоком человека.

Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев.

Вессел Дуэ Ф нельзя применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на мужскую и женскую фертильность.

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

Сулодексид не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемые нежелательные реакции связаны с желудочно-кишечными расстройствами и кожными реакциями. Они, как правило, обратимы.

Могут возникать кровотечения различных локализаций, в том числе желудочное кровотечение, кровохарканье и полименорея, особенно при наличии других предрасполагающих факторов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции на лекарства, полученные в результате клинических исследований и постмаркетингового опыта, перечислены ниже в соответствии с классами систем органов (SOC) MedDRA с указанием частоты. Нежелательные реакции были разделены по классам частоты в соответствии со следующим:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: анемия.

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: нарушение белкового обмена плазмы.

Психические нарушения:

Частота неизвестна: дереализация.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: потеря сознания, головная боль.

Частота неизвестна: судороги, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Часто: головокружение.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: приливы крови к лицу.

Нарушения со стороны органов дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: кровохарканье.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, боль в верхних отделах живота.

Нечасто: желудочное кровотечение.

Частота неизвестна: мелена, рвота, метеоризм, диспепсия, тошнота, дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: сыпь

Нечасто: крапивница, экзема.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, эритема, пурпура, экхимозы, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: стеноз мочевого пузыря, дизурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: полименорея, отек гениталий, эритема гениталий.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: периферические отеки.

Частота неизвестна: боль в груди, боль.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке может возникнуть кровотечение.

Лечение

В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфат, который применяется при лечении кровотечений, вызванных гепарином.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB11

Сулодексид является биологическим лекарственным препаратом, представляющим собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8000 дальтон (80 %) и дерматансульфата (20 %).

Механизм действия

Механизм действия сулодексида обусловлен двумя основными свойствами: быстродействующая гепариноподобная фракция обладает сродством к антитромбину III (АТIII), а дерматановая - к кофактору II гепарина (КГII). После перорального применения в рекомендованной дозировке количество сулодексида и его производных после эффекта первого прохождения достаточно для индуцирования антитромбинового действия без влияния на обычные параметры коагуляции (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, активированный фактор X). Таким

образом, можно предположить, что сулодексид при пероральном применении не имеет антикоагуляционного действия.

Фармакодинамические эффекты

Фармакологическое действие: ангиопротекторное, профибринолитическое и антитромботическое.

Ангиопротекторное действие связано с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия сосудов, с восстановлением нормальной плотности отрицательного электрического заряда пор базальной мембраны сосудов. Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови за счет снижения уровня триглицеридов (стимулирует липолитический фермент - липопроteinлипазу, гидролизующую триглицериды, входящие в состав липопротеидов низкой плотности (ЛПНП)). Эффективность применения препарата при диабетической нефропатии определяется способностью сулодексида уменьшать толщину базальной мембраны и продукцию экстрацеллюлярного матрикса за счет снижения пролиферации клеток мезангиума.

Профибринолитическое действие обусловлено повышением в крови уровня тканевого активатора плазминогена и снижением содержания его ингибитора.

Антитромботическое действие сулодексида, назначаемого внутрь, является, главным образом, результатом всех видов действия, которые сулодексид оказывает на стенку сосудов (ангиопротекторное действие), фибринолиз (профибринолитическое действие) и ингибирование адгезии тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Сулодексид всасывается в тонком кишечнике. После приема внутрь меченного препарата первый пик сулодексида в плазме крови наблюдается через 2 часа, второй - от 4 до 6 часов, после чего препарат больше не обнаруживается в плазме; концентрация восстанавливается через приблизительно 12 часов, а затем остается постоянной примерно до 48-го часа. Постоянный уровень в плазме крови обнаруживается через 12 часов, вероятно, из-за медленного высвобождения препарата органами поглощения и, в частности, эндотелием сосудов.

Распределение

Сулодексид распределяется в эндотелии сосудов в концентрации 20-30 раз превышающей концентрацию в других тканях.

Биотрансформация

Сулодексид метаболизируется в печени.

Элиминация

При исследовании радиоактивного меченного препарата 55,23 % сулодексида выделялось с мочой в течение первых 96 часов.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека, основываясь на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, токсичности для репродукции и развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лаурилсаркозинат натрия

Кремния диоксид коллоидный

Триацетин

Оболочка:

Желатин

Глицерол

Этилпарагидроксибензоат натрия

Пропилпарагидроксибензоат натрия (E215)

Титана диоксид (E171)

Железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 25 капсул в блистеры из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой пленки со слоено-покрытием прозрачного ПВДХ; по 3 блистера по 20 капсул или по 2 или 4 блистера по 25 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Альфасигма С.п.А.

Виа Рагацци Дель 99, 5 40133 – Болонья (Болонья)/

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO)

Тел: +39 0516489511; Факс: +39 051388593

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории ЕАЭС

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д. 2, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 150-01-23

Е-mail: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 777 747 33 49, +7 727 221 90 91

Эл. почта: madina.maksut@sona-pharmexim.com, safety@eastpharm.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вессел Дуэ Ф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.