

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вессел Дуэ Ф, 600 ЛЕ/2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сулодексид.

Каждый мл раствора содержит 300 ЛЕ (липопротеинлипазных единиц) сулодексида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 600 ЛЕ (липопротеинлипазных единиц) сулодексида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Светло-желтый или желтый прозрачный раствор.

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 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 приема 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 изменен.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

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 менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, 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 нежелательных реакций

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 метаболизма белков плазмы крови.

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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: кровохарканье.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, боль в верхней части 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, кровотечение в месте инъекции;

Частота неизвестна: боль в груди, боль, боль в месте инъекции.

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 сульфата, применяющегося при лечении кровотечений, вызываемых 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).

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.

Антикоагулянтное действие раствора для внутривенного и внутримышечного введения, которое слабо выражено в предлагаемой дозировке (одна ампула в день) проявляется за счёт сродства к антитромбину и кофактору II гепарина, который последовательно снижает концентрации активированного фактора X и тромбина.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция сулодексида, назначаемого внутривенно или внутримышечно довольно быстрая и зависит от скорости кровообращения в месте инъекции.

Распределение

Концентрация сулодексида в плазме после внутреннего болюсного введения в однократной дозе 50 мг после 15, 30 и 60 минут составляло 3.86 ± 0.37 мг/л, 1.87 ± 0.39 мг/л и 0.98 ± 0.09 мг/л соответственно.

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

Биотрансформация

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

Хлорид натрия

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Поскольку сулодексид является кислым полисахаридом, при внутривенном введении он может вступать в реакцию с образованием комплексов с веществами, представляющими собой основания. Несовместимыми веществами, обычно применяемыми в виде препаратов для внутривенного вливания, являются следующие: витамин К, витамины группы В, гидрокортизон, гиалуронидаза, глюконат кальция, четвертичные аммониевые соли, хлорамфеникол, тетрациклин и стрептомицин.

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 2 мл в ампулы из желтого стекла (тип I) с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в одной контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Перед введением следует оценить внешний вид препарата.

Нет особых требований к утилизации.

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

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

E-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» <http://eec.eaeunion.org/>.