

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цинказол, 60 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка бисвинилимидазола диацетат.

Каждый мл раствора содержит 60 мг цинка бисвинилимидазола диацетат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Цинказол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики при отравлениях оксидом углерода (II) различной степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Профилактика при отравлениях оксидом углерода (II) различной степени тяжести

1 мл (60 мг) препарата Цинказол вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия – вхождения в зону задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции углерода (II) в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших.

Защитное действие препарата сохраняется в течение 1,5 – 2 часов.

Повторное применение препарата Цинказол допускается через 1 час после первого введения.

Лечение при отравлениях оксидом углерода (II) различной степени тяжести

В качестве лечебного средства препарат Цинказол рекомендуется применять при отравлении оксидом углерода (II) в наиболее ранние сроки, вне зависимости от тяжести поражения.

1 мл (60 мг) препарата Цинказол вводят сразу после извлечения пострадавшего из зоны пожара/загазованного помещения. Через 1 час допускается повторное введение. В последующем – по 1 мл 2 – 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослого человека – 240 мг (4 мл).

Продолжительность терапии в среднем составляет 7 – 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Цинказол у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Цинказол противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Вводят внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цинку бисвинилимидазола диацетату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Период лактации (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначать пациентам с дефицитом меди.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять препарат Цинказол совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.

При совместном применении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин по оценке влияния цинка бисвинилимидазола диацетата на исход беременности не проводилось. Экспериментальные исследования на животных не выявили у цинка бисвинилимидазола диацетата эмбриотоксических и тератогенных свойств, а также неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию.

Лактация

Неизвестно, способен ли цинка бисвинилимидазола диацетат проникать в грудное молоко. В период применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3.).

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

Препарат Цинказол не оказывает влияния на способность управлять транспортными

средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наименования, используемые для каждой категории частоты, должны соответствовать стандартным терминам в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: возможна умеренная болезненность в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 Российской Федерации
(Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Металлический привкус во рту, головная боль, тошнота.

Лечение

Указанные симптомы проходят после отмены препарата и не требуют специального лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: известно, что в условиях воздействия повышенных концентраций оксида углерода (II) проявляется так называемый эффект Холдена, когда в результате кооперативного взаимодействия гемов 4-й гем молекулы гемоглобина лишается способности отдавать кислород, если 3 остальных гема связали оксид углерода (II). Цинка бисвинилимидазола диацетат, являясь комплексным цинкоорганическим соединением, за счет снижения кооперативности гемов и относительного сродства гемоглобина к оксиду углерода (II), ингибирует образование карбоксигемоглобина, в результате чего улучшаются кислородсвязывающие и газотранспортные свойства крови при отравлении оксидом углерода (II), ускоряется элиминация оксида углерода (II) из организма. Повышение сродства гемоглобина к кислороду (O_2) и сдвиг кривой диссоциации оксигемоглобина влево позволяют гемоглобину полностью насыщаться кислородом при гораздо меньших значениях парциального давления O_2 , вследствие чего повышается устойчивость организма к недостатку кислорода в окружающей среде. Затруднение в отдаче O_2 тканям приводит к относительному ухудшению снабжения O_2 лишь органов и тканей с высоким порогом его усвоения, в то время как жизненно важные органы с низким порогом усвоения O_2 , например, мозг, находится при этом в лучших условиях, чем в отсутствии левого сдвига.

Клиническая эффективность и безопасность: цинка бисвинилимидазола диацетат, способствуя ускорению элиминации оксида углерода из организма, снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода (II) по показателям тяжести метаболического ацидоза. Восполняется дефицит цинка в организме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация цинка бисвинилимидазола диацетата в крови достигается через 20-30 минут после внутримышечного введения 1 мл (60мг) препарата и сохраняется в плазме крови в течение 4-5 часов.

Биотрансформация

В основном метаболизируется печенью. Продукты метаболизма выводятся из организма преимущественно через желудочно-кишечный тракт.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-1,5 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота (*корректор 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла класса D. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги.

По 1 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок по 1 ампуле вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

По 1 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. На шприц наклеивают этикетку.

По 1 или 5 шприцев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с 1 или 5 иглами инъекционными и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр

«Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ

«Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр
«Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ
«Фармзащита» ФМБА России).

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55.

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100).

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004120)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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