ЛП-№(002843)-(РГ-RU) от 27.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат.

Каждый 1 мл препарата содержит 50 мг димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость со слабым запахом сероводорода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Унитиол-Бинергия показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

- интоксикации мышьяком, ртутью, висмутом, хромом, золотом, сурьмой, таллием и сердечными гликозидами;
- гепатоцеребральной дистрофии (болезни 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 – 1–2 раза.

При отравлениях соединениями ртути: по той же схеме в течение 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.

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

Препарат противопоказан у детей до 18 лет.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Внутримышечно, подкожно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к димеркаптопропансульфонату натрия моногидрату 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.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов 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 «димеркапопропансульфонат 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 димеркапопропансульфонатом более токсичны, особенно для почек.

При применении димеркапопропансульфоната возможно транзиторное снижение процентного содержания полиморфноядерных лейкоцитов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Не допускается одновременное применение с препаратами железа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	конъюнктивит, слезотечение, спазм век, жжение в глазах
Нарушения со стороны сердца	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	чувство стеснения и боль в горле, груди, ринорея
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота и 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, скелетной 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:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 50 мг дифенгидрамина 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 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. Период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет 1–2 часа.

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 часов после применения однократной дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной или фольги алюминиевой или материала упаковочного.

По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) или контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 25, 50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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