ЛП-№(013803)-(РГ-RU) от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4120
(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 димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат (унитиол) (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

Унитиол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
Для лечения следующих состояний:
- интоксикация мышьяком, ртутью, висмутом, сурьмой, таллием золотом, хромом 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 0,05 г/10 кг, в первые сутки – 3-4 раза, во вторые сутки – 2-3 раза, в последующие – по 1-2 раза. При отравлениях соединениями ртути – по той же схеме в течение 6-7 сут. 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 мес.
Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).
Способ применения
Внутримышечно, подкожною

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Печеночная недостаточность.
Артериальная гипертензия.
Беременность, период кормления грудью.
Детский возраст до 18 лет.
При развитии почечной недостаточности лекарственной 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.

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 происходит быстрое разложение унитиола.

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.
Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Унитиол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10),
нечасто (≥ 1/1000, но <1/100),
редко (≥ 1/10000, но <1/1000),
очень редко (< 1/10000),
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Данные пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.
Нарушения со стороны иммунной системы:
Частота неизвестна: аллергические реакции.
Нарушения со стороны нервной системы:
Частота неизвестна: головокружение, головная боль, тревога, слабость, беспокойство.
Нарушения со стороны органа зрения:
Частота неизвестна: слезотечение, спазм век.
Нарушения со стороны сердца:
Частота неизвестна: тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов:
Частота неизвестна: повышение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Частота неизвестна: чувство жжения в губах, во рту и глотке, чувство стеснения и боль в горле, груди и кистях, конъюнктивит, ринорея.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта::
Частота неизвестна: тошнота, рвота, слюнотечение, боль в животе.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Частота неизвестна: бледность кожных покровов, потливость лба, кистей и других областей.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:
Частота неизвестна: покалывание в кистях.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:
Частота неизвестна: чувство жжения в половом члене.

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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одышка, гиперкинезы, заторможенность, вялость, оглушенность, кратковременные судороги (наступают при превышении рекомендуемой терапевтической дозы более чем в 10 раз).
Лечение
Симптоматическое.

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 препарата в крови достигается через 15-30 мин после внутримышечного введения.
Распределение
Объем распределения – 166,5 мл/кг. Препарат распределяется в основном в водной фазе (плазма крови). Не кумулирует.
Элиминация
Период полувыведения составляет 1-2 ч. Экскретируется почками, главным образом в виде продуктов неполного и полного окисления, частично – в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

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 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.
По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
тел. 8 (383) 363-32-44
факс 8 (383) 363-32-55
Адрес электронной почты: mail@nskpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
тел. 8 (383) 363-32-44
факс 8 (383) 363-32-55
Адрес электронной почты: mail@nskpharm.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.