ЛП-№(007923)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 1 мл раствора для внутримышечного и подкожного введения содержит 50 мг димеркаптопропансульфоната натрия (в виде димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость с легким запахом сероводорода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Унитиол показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Интоксикация мышьяком, ртутью, золотом, хромом, сердечными гликозидами, гепатоцеребральная дистрофия (болезнь Вильсона-Вестфаля-Коновалова), интоксикация висмутом, сурьмой, таллием.

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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Унитиол у особых групп пациентов не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, подкожно.

4.3 Противопоказания

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

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.

Особые указания

При острых отравлениях проводят дополнительные лечебные мероприятия (промывание желудка, оксигенотерапия, введение декстрозы и др.). Не допускается одновременное применение с препаратами железа. При применении рекомендуется защелачивание мочи.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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.

Желудочно-кишечные нарушения:

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, скелетной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Серной кислоты раствор 0,1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку картонную.

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

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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