

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ, 300 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тиосульфат.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 300 мг натрия тиосульфата (в виде пентагидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо 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 введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей с рождения в качестве антидота при отравлении цианидами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение следует начинать как можно раньше после установления диагноза.

Режим дозирования

Взрослым вводят в разовой дозе 50 мл раствора.

В случае если симптомы отравления цианидами вновь возникают, необходимо повторить введение препарата в дозе, составляющей 50 % от первоначальной.

Во время введения необходимо контролировать артериальное давление; в случае выраженного снижения артериального давления, необходимо уменьшить скорость введения.

Дети

Доза натрия тиосульфата у детей определяется из расчета 250 мг/кг массы тела.

В случае если симптомы отравления цианидами вновь возникают, необходимо повторить введение препарата в дозе, составляющей 50 % от первоначальной.

Способ применения

Внутривенно медленно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная недостаточность (замедленное выведение образующихся соединений).
- Пожилой возраст (вследствие возможного нарушения функции почек).
- Детский возраст до 18 лет (клинические исследования по оценке безопасности и эффективности натрия тиосульфата в педиатрической популяции отсутствуют, однако, имеются сообщения в медицинской литературе о применении натрия тиосульфата в сочетании с натрия нитритом у педиатрических пациентов при отравлении цианидами, в связи с чем, рекомендации по дозированию для педиатрических пациентов основаны на теоретических расчетах потенциального детоксикационного действия антидота, путем экстраполяции данных из экспериментов на животных, а также небольшого количества историй болезни).

Особые указания

При отравлении цианидами рекомендуется одновременное назначение натрия нитрита, при этом натрия тиосульфат вводится после натрия нитрита.

При интоксикации цианидами следует избегать промедления при введении антидота (возможен быстрый летальный исход). Необходимо тщательно наблюдать за пациентом в течение 24–48 ч ввиду возможного возврата симптомов отравления цианидами. В случае возобновления симптомов введение натрия тиосульфата следует повторить в половинной дозе.

В период лечения необходимо контролировать показатель гемоглобина и гематокрита.

При наличии метгемоглобинемии измерения насыщения кислородом с использованием стандартных методик пульсоксиметрии и расчетных значений насыщения кислородом на основе измеренного PO_2 ненадежны.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 1,2 моль (или 27,79 мг) натрия на 1 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Категорически нельзя допускать контакта натрия тиосульфата с нитратами, перманганатом калия.

Исследования взаимодействия натрия тиосульфата с другими лекарственными средствами не проводились.

Информацию о несовместимости см. в разделе 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин отсутствуют. Применение натрия тиосульфата во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В проведенных эпидемиологических исследованиях не зарегистрировано врожденных аномалий у детей, рожденных от матерей, принимавших натрия тиосульфат во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли натрия тиосульфат в грудное молоко человека.

Поскольку натрия тиосульфат вводят только при жизнеугрожающих состояниях, кормление грудью не является противопоказанием к его применению. В связи с тем, что многие препараты проникают в грудное молоко, следует соблюдать осторожность при применении натрия тиосульфата у кормящих женщин. Отсутствуют какие-либо данные по времени безопасного возобновления грудного вскармливания после введения натрия тиосульфата.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: удлинение времени кровотечения, кровоподтеки.

Нарушения со стороны иммунной системы: лихорадочная реакция, анафилактические реакции.

Психические нарушения: возбуждение, бред, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, дезориентация, головокружение, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, ощущение тепла по всему телу.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: затрудненное дыхание, хрипы.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота (быстрое введение или введение больших доз сопровождается высокой частотой развития указанных реакций); соленый привкус во рту, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, гиперрефлексия, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: усиление диуреза.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль, жжение, образование папул 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке натрия тиосульфата ограничены. Пероральный прием 3 г натрия тиосульфата в сутки в течение 1–2 недель у человека сопровождался снижением степени насыщения артериальной крови кислородом ниже 75 %, что было связано со сдвигом вправо кривой диссоциации кислорода и гемоглобина. Восстановление степени насыщения артериальной крови кислородом к исходному уровню наблюдалось через 1 неделю после прекращения введения натрия тиосульфата. Сообщалось, что однократное введение 20 мл 20 % раствора натрия тиосульфата не изменяло показатели насыщения крови кислородом.

Симптомы

Артралгия, гиперрефлексия, судороги, психотическое поведение, включая агитацию, галлюцинации; тошнота, рвота; усиление проявлений побочных реакций.

Лечение

Гемодиализ; поддерживающая терапия.

Дети

Симптомы передозировки препаратом у детей аналогичны симптомам, наблюдаемым у взрослых.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрия тиосульфат – комплексообразующее средство. При введении в организм оказывает дезинтоксикационное действие. Образует нетоксичные или малотоксичные соединения с цианидами. Основным механизмом детоксикации при отравлении синильной кислотой и ее солями (цианидами) является образование менее ядовитых роданистых соединений (тиоцианат) при участии фермента родоназы – тиосульфатцианидсератрансферазы (обнаружен во многих тканях, но максимальную активность проявляет в печени).

Организм человека обладает способностью к эндогенной детоксикации цианидов, однако, родоназная система работает медленно, и при отравлении цианидом ее активности недостаточно для детоксикации, в связи с чем для ускорения реакции, катализируемой родоназой, необходимо введение в организм натрия тиосульфата, который является донатором серы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения натрия тиосульфат распределяется во внеклеточную жидкость. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Элиминация

20–50 % экзогенно введенного натрия тиосульфата выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после внутривенного введения 1 г натрия тиосульфата составляет приблизительно 20 минут, при введении более высоких доз у здоровых добровольцев (150 мг/кг, т.е. 9 г на 60 кг массы тела) $T_{1/2}$ составляет 182 минуты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат (натрий двууглекислый)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Химически несовместим с гидроксикобаламином, ввиду чего, их нельзя вводить через одно и то же устройство для внутривенного введения.

Не сообщалось о химической несовместимости натрия тиосульфата и натрия нитрита, вводимых последовательно через одну и ту же линию для внутривенного введения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 5 мл или 10 мл в ампулы из нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1,2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

5 мл, 10 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатыми алюминиевыми или комбинированными

алюминиевыми с пластмассовой крышкой колпачками.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 флаконов по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную или по 5, 10 флаконов по 10 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с перегородками/ложементами.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11735
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.