

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия тиосульфат, 300 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия тиосульфат.

Каждый мл раствора содержит 300 мг натрия тиосульфата пентагидрата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1500 мг натрия тиосульфата пентагидрата.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 3000 мг натрия тиосульфата пентагидрата.

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 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 и/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 лекарственный препарат содержит 166,4 мг натрия на ампулу (5 мл) и 332,8 мг на ампулу (10 мл), что эквивалентно 8,32 % и 16,64 % соответственно от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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

Поскольку строго контролируемые исследования по оценке профиля нежелательных реакций натрия тиосульфата отсутствуют, частота представленных нежелательных реакций, сообщаемых в медицинской литературе, не может быть оценена.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: лихорадочная реакция, анафилактоидные 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 мышечной, костной 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 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

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 ажитацию, 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 – комплексобразующее 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
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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия тиосульфат 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).