

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 5 мл содержит 1500 мг натрия тиосульфата пентагидрата.

Каждая ампула 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.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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 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 1470 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом 50 мл. Это эквивалентно 73 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

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. 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 лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Удлинение времени кровотечения, кровоподтеки	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Лихорадочная реакция, анафилактоидные реакции	Частота неизвестна
Психические нарушения	Возбуждение, бред, галлюцинации	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, дезориентация, головокружение, обморок	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Звон в ушах	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления, ощущение тепла по всему телу	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Затрудненное дыхание, хрипы	Частота неизвестна

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
органов грудной клетки и средостения		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота (быстрое введение или введение больших доз сопровождается более высокой частотой развития указанных реакций); соленый привкус во рту, диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артралгия, гиперрефлексия, мышечные спазмы	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Усиление диуреза	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль, жжение, образование папул в месте введения	Частота неизвестна

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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищевский пер., 2а

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

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 побочных эффектов.

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 мин, 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 мин.

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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированной лентой или вкладышем из картона универсального или бумаги для гофрирования.

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или писчей.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел: (4212) 53-91-86
Факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел: (4212) 53-91-86
Факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050054, г. Алматы, проспект Суюнбая, 258 В
Тел: 8 (727)-390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

Республика Беларусь
Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ»
Адрес: 220005, г. Минск, ул. В.Хоружей, 11-1
Тел: +375296089918
Адрес электронной почты: nadzor@pharma.by

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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).