

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
УНИТИОЛ

Регистрационный номер: ЛП-003756

Торговое наименование препарата: Унитиол

Группировочное наименование: димеркаптопропансульфонат натрия

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество:

Унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат)

(в пересчете на 100 % вещество) – 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

Динатрия эдетата дигидрат

(динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,1 мг

0,1 М раствор серной кислоты – до pH 3,1-4,5

Вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание. Прозрачный бесцветный или розоватый раствор со слабым запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа: комплексообразующее средство.

АТХ: V03AB

Фармакологические свойства

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.

Фармакокинетика.

При парентеральном введении быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 15-30 минут после внутримышечного введения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-2 часа. Объем распределения – 166,5 мл/кг. Препарат распределяется в основном в водной фазе (плазма крови). Препарат широко распределяется в тканях организма, наибольшие концентрации обнаружены в почках и печени. Не кумулирует.

Экскретируется почками, преимущественно в виде продуктов неполного и полного окисления, частично в неизменном виде. Экскретируется также с желчью. Элиминируется в течение 4-х часов после применения однократной дозы.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

При развитии почечной недостаточности лекарственный препарат необходимо отменить или применять с крайней осторожностью.

С осторожностью.

Длительное применение препарата должно проводиться под постоянным контролем за выведением тяжелых металлов почками.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, подкожно.

При интоксикации мышьяком: 250-500 мг (5-10 мл препарата), из расчета 50 мг на 10 кг массы тела, 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.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Тошнота, головокружение, тахикардия, бледность кожных покровов. Повышение артериального давления, рвота, головная боль, чувство жжения в губах, во рту и глотке, чувство стеснения и боль в горле, груди и кистях, конъюнктивит, слезотечение, спазм век, ринорея, слюнотечение, покалывание в кистях, чув-

ство жжения в половом члене, потливость лба, кистей и других областей, боль в животе, тревога, слабость, беспокойство, гемолиз, транзиторная лейкоцитопения, тремор, жжение в глазах, гепатотоксичность, спазмы и боль в мышцах, боль в челюсти, почечная недостаточность, гипертермия, боль в месте инъекции, продление активированного частичного тромбопластинового времени, снижение концентрации цинка в крови.

При применении высоких доз препарата возможно резкое повышение артериального давления с судорогами и комой.

При применении препарата в терапевтической дозе нежелательные реакции почти всегда обратимы и редко бывают достаточно серьезными, для того, чтобы прекратить лечение препаратом.

Возможно снижение нежелательных реакций при соблюдении интервала в 4 часа между применением препарата, учитывая способ применения препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: недомогание, тошнота, рвота, слезотечение и слюноотделение, ощущение жжения губ, рта, горла и глаз с головной болью. Чувство стеснения в горле и груди. Повышение артериального давления максимум через 15-20 минут. Эти эффекты могут длиться около четырех часов.

Возможное лечение: подкожное введение дифенгидрамина 50 мг или 30 мг эфедрина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение Унитиола с препаратами, в состав которых входят тяжелые металлы и щелочи, так как при этом происходит быстрое разложение Унитиола.

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 терапия, приводящая к защелачиванию мочи, т.к. 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, т.к. 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Данных, подтверждающих влияние препарата Унитиол на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, нет.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров.

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.