



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

УНИТИОЛ

Торговое название: Унитиол.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или с розовато-желтоватым оттенком раствор со слабым запахом сероводорода.

Состав на одну ампулу: активное вещество: унитиол – 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 5 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства. Антидоты.

Код АТС: V03AB.

Фармакологическое действие

Комплексообразующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Активные сульфгидрильные группы, взаимодействуя с тиоловыми ядами (соединениями мышьяка, солями 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.

Показания к применению

- острые и хронические отравления соединениями мышьяка, ртути, хрома, висмута, сердечными гликозидами;
- гепатоцеребральная дистрофия (болезнь Вильсона-Вестфаля-Коновалова);
- диабетическая полинейропатия;
- хронический алкоголизм (в составе комплексной терапии).

Способ применения и дозы

Внутримышечно, подкожно.

При интоксикации мышьяком: 250-500 мг (5-10 мл лекарственного средства), из расчета 50 мг/10 кг, в первые сутки – 3-4 раза, во вторые сутки – 2-3 раза, в последующие – 1-2 раза.

При отравлениях соединениями ртути: по той же схеме в течение 6-7 суток. Лечение проводят до исчезновения признаков интоксикации.

При дигиталисной интоксикации: в первые 2 дня вводят 250-500 мг (5-10 мл лекарственного средства) 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 лекарственного средства) ежедневно или через день; курс лечения 25-30 инъекций; при необходимости курс повторяют через 3-4 месяца.

При диабетической полинейропатии: внутримышечно 250 мг (5 мл лекарственного средства), курс лечения – 10 инъекций.

При хроническом алкоголизме: назначают 150-250 мг (3-5 мл лекарственного средства) 2-3 раза в неделю.

Для купирования делирия: однократно 200-250 мг (4-5 мл лекарственного средства).

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Тошнота, головокружение, тахикардия, бледность кожных покровов. Повышение артериального кровяного давления, рвота, головная боль, чувство жжения в губах, во рту и в глотке, чувство стеснения и боль в горле, груди и кистях, конъюнктивит, слезотечение, спазм век, ринорея, слюнотечение, покалывание в кистях, чувство 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 лекарственного средства возможно резкое повышение артериального кровяного давления с судорогами и комой.

При применении лекарственного средства в терапевтической дозе нежелательные реакции почти всегда обратимы и редко бывают достаточно серьезными для того, чтобы прекратить введение лекарственного средства.

Снижение уровня нежелательных реакций возможно при соблюдении временного интервала (4 часа) между введениями лекарственного средства.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, артериальная гипертензия, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

При развитии почечной недостаточности лекарственное средство необходимо отменить или применять с крайней осторожностью.

С осторожностью

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

Передозировка

В рекомендуемых дозах и по показаниям к применению явлений передозировки не возникает. При повышении рекомендуемой терапевтической дозы в 10 раз наблюдаются одышка, гиперкинезы, заторможенность, вялость, оглушенность, кратковременные судороги.

Лечение: подкожное введение дифенгидрамина 50 мг или 30 мг эфедрина.

Меры предосторожности

Введение Унитиола при острых отравлениях не исключает применения других лечебных мероприятий (промывание желудка, оксигенотерапия, введение глюкозы).

Одновременное применение с препаратами железа не допускается.

При применении рекомендуется терапия, ведущая к защелачиванию образующейся мочи, так как в кислой среде комплекс «димеркаптопропансульфонат натрия – металл» нестабилен.

Недопустимо применение лекарственного средства при отравлении железом, кадмием, селеном, так как их комплексы с Унитиолом более токсичны, чем сами металлы, особенно для почек.

При применении лекарственного средства 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 проводить предварительные обследования и контролировать возможность гемолиза во время терапии лекарственным средством.

Применение у детей. Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Унитиол у детей отсутствуют.

Применение во время беременности и в период лактации. Лекарственное средство противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Данных, подтверждающих влияние лекарственного средства на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Условия хранения

Хранить 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.

Упаковка

По 5 мл в ампулах, по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

