

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ВЕЛФАРМ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** натрия тиосульфат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* натрия тиосульфата пентагидрат – 300,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат (натрий двууглекислый), вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие лечебные средства; антидоты.

**Код АТХ:** V03AB06.

**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***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.

***Фармакокинетика***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 неизменном 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.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

– Гиперчувствительность к натрия тиосульфату или к любому из вспомогательных веществ.

### **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).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### 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.

#### Период грудного вскармливания

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.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно медленно.

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.

### **Побочное действие**

#### 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, анафилактикоидные 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.

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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.

Исследования взаимодействия натрия тиосульфата с другими лекарственными средствами не проводились.

### **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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 300 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы 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 инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или

с надрезом и точкой.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

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

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.velpharm.ru](http://www.velpharm.ru), в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».