

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК
(SODIUM THIOSULFATE-BIOLIK)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 300 мг натрію тіосульфату;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТС V03A B06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Отруєння сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синильною кислотою та її солями, йодом, бромом та їх солями.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

При отруєннях сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями препарат призначати внутрішньовенно болюсно у дозі 1,5-3 г (5-10 мл розчину для ін'єкцій 300 мг/мл). При отруєннях синильною кислотою та її солями препарат вводити у дозі 15 г (50 мл розчину для ін'єкцій 300 мг/мл).

Препарат призначати протягом усього токсикогенного періоду (від появи перших клінічних симптомів отруєння до повної елімінації токсину з організму).

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення свідомості, дзвін у вухах, затуманення зору.

Алергічні реакції: анафілактичні реакції, артралгія, гарячка.

З боку шкіри: свербіж, висипання (у т.ч. макулопапульозні), кропив'янка, гіперемія, відчуття жару.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску аж до колапсу, тахікардія.

З боку дихальної системи: задишка, утруднене дихання.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

Інші: реакції у місці введення, загальна слабкість, посилення діурезу.

Передозування.

Симптоми: артралгія, гіперрефлексія; судоми; психотична поведінка, включаючи ажитацію; галюцинації; нудота; блювання; посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: гемодіаліз; підтримуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат призначати лише за життєвими показаннями.

Діти. Не застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Особливості застосування.

З обережністю призначати хворим з артеріальною гіпертензією, цирозом печінки, застійною серцевою недостатністю, нирковою недостатністю, токсикозом вагітних, оскільки можливе погіршення стану пацієнтів.

При отруєнні ціанідами на початку необхідне застосування метгемоглобінутворювачів: антиціану або амлінітриу, а потім перейти на внутрішньовенне введення препарату Натрію тіосульфат-Біолік.

Перед застосуванням необхідно провести огляд вмісту ампули. При наявності осаду препарат не слід застосовувати. Для ін'єкцій використовувати голки з фільтрами 5 мікрон, для внутрішньовенних інфузій – 0,22 мікронні лінійні фільтри.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Натрію тіосульфат, як відомо, в основному виділяється нирками, і ризик розвитку токсичних реакцій на препарат може бути вищим у пацієнтів із порушеною функцією нирок.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку більш імовірно зниження функції нирок, тому слід виявляти обережність у виборі дози і контролювати функцію нирок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Клінічні дані відсутні, тому під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Поєднане застосування з лікарськими засобами, метаболізм яких проходить через етап роданування, знижує фармакологічні ефекти цих засобів.

Лікарські засоби, що є йодидами, бромідами, при сумісному застосуванні з натрію тіосульфатом можуть не проявити свої фармакологічні властивості.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Натрію тіосульфат-Біолік чинить протитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію. При взаємодії з екзогенними сполуками миш'яку, ртуті, свинцю утворює їх неотруйні сульфіти; з синильною кислотою та її солями утворює менш токсичні сполуки роданидів. Знешкоджує препарати галоїдів (йоду, бром).

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного застосування швидко надходить до позаклітинної рідини, екскретується у незміненому вигляді з сечею. Період напіввиведення – 0,65 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Несумісний з розчинами нітритів та нітратів. Не слід змішувати в одному шприці з іншими препаратами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулі № 10, по 10 мл в ампулі № 5 або № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК».

Місцезнаходження. 61070 Україна, м. Харків, Помірки.