

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
(NATRII THIOSULPHATE-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл розчину містить натрію тіосульфату у перерахуванні на 100 % речовину 300 мг;
допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антидоти.
Код АТС V03A B06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алергічні захворювання за типом гіперчутливості повільного типу. Артрит. Невралгія, діабетична нейропатія. Отруєння миш'яком, ртуттю, свинцем, синильною кислотою та її солями, солями йоду, бромом.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат вводять внутрішньовенно по 5–10 мл 30% розчину струминно; при отруєнні ціанідами разову дозу підвищують до 50 мл 30% розчину, вводять болісно.

Побічні реакції.

Алергічні реакції за типом кропив'янки, можлива поява папульозно-макульозних висипань.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на лабораторних тваринах не встановлений вплив препарату на плід. Контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилося. Можливе застосування у вагітних, якщо користь для матері перевищуватиме потенційний ризик для плоду. При застосуванні препарату у жінок в період лактації, годування груддю слід припинити.

Діти. Об'єктивні суворо контрольовані дослідження ефективності та безпеки препарату у дітей не проводилися.

Особливості застосування.

При отруєнні ціанідами на початку необхідно застосовувати метгемоглобінутворювачів, антиціану або амілінітріту, а потім перейти на внутрішньовенне введення натрію тіосульфату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В період лікування препаратом (якщо це не пов'язано з гострими отруєннями, описаними в показаннях до застосування) можливе керування автотранспортом та заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Поєднане застосування з лікарськими засобами, метаболізм яких проходить через етап роданування, призводитиме до ослаблення фармакологічних ефектів останніх. Лікарські засоби, що є йодидами, бромідами при сумісному застосуванні з натрію тіосульфатом можуть не проявити свої фармакологічні властивості.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Натрію тіосульфат проявляє антиоксидантну, протизапальну та десенсибілізуючу дію. Є донатором іонів сірки. Використовується як субстрат роданідною системою організму для синтезу нетоксичних тіосполук. Є антидотом при отруєнні синильною кислотою та ціанідами, миш'яком, свинцем, ртуттю, сполуками йоду і бромом. При отруєнні з'єднаннями миш'яку, ртуті і свинцю утворює неотруйні сульфідати. При отруєнні ціанідами утворює менш отруйні роданідні сполуки.
Фармакокінетика. Фармакокінетика препарату при внутрішньовенному введенні не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Несумісність. Не сумісний в одному шприці з розчинами нітритів та нітратів.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 10 ампул в упаковці; по 10 мл в ампулі, по 5 та 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.