

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ



Регистрационный номер: ЛП-004638

Торговое наименование препарата: Натрия тиосульфат

Международное непатентованное или группировочное наименование: натрия тиосульфат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

Действующее вещество:

натрия тиосульфата пентагидрат – 300 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат – 20,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: комплексообразующее средство

Код АТХ: V03AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

После внутривенного введения натрия тиосульфат распределяется во внеклеточную жидкость. Объем распределения составляет 0,15 л/кг. 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 мин, 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 мин.

Показания к применению

В качестве антидота при отравлении цианидами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия тиосульфату.

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

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.

Неизвестно, проникает ли натрия тиосульфат в грудное молоко. 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.

Взрослым вводят в разовой дозе 50 мл раствора, детям 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.

Во время введения необходимо контролировать артериальное давление: в случае выраженного снижения артериального давления, необходимо уменьшить скорость введения.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: удлинение времени кровотечения, кровоподтеки.

Нарушения со стороны иммунной системы: лихорадочная реакция, анафилактические реакции.

Нарушения психики: 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 лабиринтные нарушения: 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота (быстрое введение или введение больших доз сопровождается более 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 расстройства и нарушения 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 лекарствен-

ными 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.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 300 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.