

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВЕССЕЛ® ДУЭ Ф

Регистрационный номер: П N012490/02

Торговое наименование: Вессел® Дуэ Ф

Международное непатентованное наименование: сулодексид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Каждая ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество: сулодексид 600 ЛЕ*

Вспомогательные вещества: хлорид натрия 18 мг, вода для инъекций до 2 мл.

* – липопротеинлипазная единица

Описание

Светло-жёлтый или жёлтый прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антикоагулянты – гепарин и его производные

Код АТХ

B01AB11

Фармакологические свойства

Вессел® Дуэ Ф (сулодексид) является биологическим лекарственным препаратом, представляющим собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8000 дальтон (80 %) и дерматансульфата (20 %).

Механизм действия сулодексида обусловлен двумя основными свойствами: быстродействующая гепариноподобная фракция обладает сродством к антитромбину III (АТIII), а дерматановая – к кофактору II гепарина (КГII).

Фармакологическое действие: ангиопротекторное, профибринолитическое, антикоагулянтное, антитромботическое.

Фармакодинамика

Ангиопротекторное действие связано с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия сосудов, с восстановлением

нормальной плотности отрицательного электрического заряда пор базальной мембраны сосудов. Кроме того, препарат нормализует реологические свойства крови за счёт снижения уровня триглицеридов (стимулирует липолитический фермент – липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды, входящие в состав ЛПНП).

Эффективность применения препарата при диабетической нефропатии определяется способностью сулодексида уменьшать толщину базальной мембраны и продукцию экстрацеллюлярного матрикса за счёт снижения пролиферации клеток мезангиума.

Профибринолитическое действие обусловлено повышением в крови уровня тканевого активатора плазминогена и снижением содержания его ингибитора.

Антикоагулянтное действие раствора для внутривенного и внутримышечного введения, которое слабо выражено в предлагаемой дозировке (одна ампула в день) проявляется за счёт сродства к антитромбину и кофактору II гепарина, который последовательно снижает концентрации активированного фактора X и тромбина.

Антитромботическая активность – результат всех видов действия, которые сулодексид оказывает на сосудистую стенку (ангиопротекторное действие), фибринолиз (профибринолитическое действие), свёртывание крови (слабовыраженное антикоагулянтное действие) и ингибирование адгезии тромбоцитов.

Фармакокинетика

Абсорбция сулодексида, назначаемого внутривенно или внутримышечно довольно быстрая и зависит от скорости кровообращения в месте инъекции. Концентрация сулодексида в плазме после внутреннего болюсного введения в однократной дозе 50 мг после 15, 30 и 60 минут составляло 3.86 ± 0.37 мг/л, 1.87 ± 0.39 мг/л и 0.98 ± 0.09 мг/л соответственно. Сулодексид распределяется в эндотелии сосудов в концентрации 20-30 раз превышающей концентрацию в других тканях. Метаболизируется в печени и выводится, главным образом, почками. При исследовании радиоактивного меченного препарата 55,23 % сулодексида выделялось с мочой в течение первых 96 часов.

Показания к применению

- ангиопатии с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесённого инфаркта миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта и период раннего восстановления; дисциркуляторная энцефалопатия, обусловленная атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью; сосудистая деменция;
- окклюзионные поражения периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического генеза;
- флебопатии, тромбозы глубоких вен;
- микроангиопатии (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатии при сахарном диабете (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия);

- тромбофилические состояния, антифосфолипидный синдром (назначают совместно с ацетилсалициловой кислотой, а также вслед за низкомолекулярными гепаринами);
- лечение гепарининдуцированной тромботической тромбоцитопении, поскольку не вызывает и не усугубляет её.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови;
- беременность I триместр.

С осторожностью:

- При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свёртываемости крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности назначается под строгим наблюдением врача. Имеется положительный опыт применения препарата с целью лечения и профилактики сосудистых осложнений у пациенток с диабетом типа I во II и III триместрах беременности, при развитии позднего токсикоза беременных.

Способ применения и дозы

По 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней. Затем терапию следует продолжить в течение 30-40 дней, принимая препарат внутрь в виде лекарственной формы – капсулы. Назначают по 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи.

Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.

В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.

Побочное действие

По данным клинических исследований

Данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением сулодексида, были получены в ходе клинических исследований с участием пациентов, проходивших лечение стандартными дозами препарата при обычной продолжительности курса терапии.

Нежелательные реакции, связанные с применением сулодексида, были классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нервная система: нечасто – головная боль, очень редко – потеря сознания.

Орган слуха: часто – головокружение.

Желудочно-кишечный тракт: часто – боль в верхней части живота, диарея, тошнота, *нечасто* – ощущение дискомфорта в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, *очень редко* – желудочное кровотечение.

Аллергические реакции: часто – кожная сыпь различной локализации, *нечасто* – экзема, эритема, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции, *очень редко* – периферический отёк.

По данным пострегистрационных наблюдений.

В ходе пострегистрационного применения сулодексида были зарегистрированы дополнительные нежелательные явления. Частота данных нежелательных эффектов не может быть оценена в связи с тем, что информация о них поступает в виде спонтанных сообщений. Соответственно, частота этих нежелательных явлений классифицируется как «неизвестная» (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных).

Со стороны психики: дереализация.

Со стороны нервной системы: судороги, тремор.

Со стороны органа зрения: зрительные нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кровохарканье.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, пурпура, генерализованная эритема.

Со стороны мочевыделительной системы: стеноз шейки мочевого пузыря, дизурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в груди, боль, жжение в месте инъекции.

Передозировка

Кровотечение является единственным явлением, которое может возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1 % раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Значимого взаимодействия препарата Вessel® Дуэ Ф с другими препаратами не установлено. При применении сулодексида не рекомендуется одновременно использовать препараты, влияющие на систему гемостаза в качестве антикоагулянтов (прямых и непрямых).

Особые указания

В начале и конце лечения целесообразно определить следующие показатели: активированное частичное тромбопластиновое время, антитромбин III, время кровотечения и время свёртывания.

Вессел® Дуэ Ф увеличивает нормальные показатели активированного частичного тромбопластинового времени приблизительно в полтора раза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел® Дуэ Ф не влияет.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/2 мл.

По 2 мл в ампулы тёмного стекла с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в одной контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Альфасигма С.п.А., Италия

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу: ООО «Альфасигма Рус», Россия

125009 Россия, г. Москва, Тверская, д. 22/2, корп. 1, 4 этаж, пом. VII, комн. 1. Тел: +7 (495) 225-3626, эл. адрес: info.ru@alfasigma.com

Представитель фирмы

Лаптева Б.Н.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВЕССЕЛ® ДУЭ Ф

Регистрационный номер: П N012490/01

Торговое наименование: Вессел® Дуэ Ф

Международное непатентованное наименование: сулодексид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: сулодексид 250 ЛЕ*

Вспомогательные вещества: лаурилсаркозинат натрия 3,30 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, триацетин 83,87 мг. *Компоненты оболочки капсулы:* желатин 53,15 мг, глицерол 22,07 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0,26 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0,13 мг, титана диоксид (E171) 0,29 мг, железа оксид красный (E172) 0,86 мг.

* – липопротеинлипазная единица

Описание

Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию бело-серого цвета. Допускается розоватый или розовато-кремовый оттенок содержимого капсул.

Фармакотерапевтическая группа

Антикоагулянты – гепарин и его производные

Код АТХ

B01AB11

Фармакологические свойства

Вессел® Дуэ Ф (сулодексид) является биологическим лекарственным препаратом, представляющим собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8000 дальтон (80 %) и дерматансульфата (20 %).

Механизм действия сулодексида обусловлен двумя основными свойствами:

быстродействующая гепариноподобная фракция обладает сродством к антитромбину III (АТIII), а дерматановая – к кофактору II гепарина (КГII). После перорального применения в рекомендованной дозировке количество сулодексида и его производных после эффекта первого прохождения достаточно для индуцирования антитромбинового действия без влияния на обычные параметры коагуляции (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, активированный фактор X). Таким образом, можно предположить, что сулодексид при пероральном применении не имеет антикоагуляционного действия.

Фармакологическое действие: ангиопротекторное, профибринолитическое, антитромботическое.

Фармакодинамика

Ангиопротекторное действие связано с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия сосудов, с восстановлением нормальной плотности отрицательного электрического заряда пор базальной мембраны сосудов. Кроме того, препарат нормализует реологические свойства крови за счёт снижения уровня триглицеридов (стимулирует липолитический фермент – липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды, входящие в состав ЛПНП).

Эффективность применения препарата при диабетической нефропатии определяется способностью сулодексида уменьшать толщину базальной мембраны и продукцию экстрацеллюлярного матрикса за счёт снижения пролиферации клеток мезангиума.

Профибринолитическое действие обусловлено повышением в крови уровня тканевого активатора плазминогена и снижением содержания его ингибитора.

Антитромботическая активность сулодексида, назначаемого внутрь, является, главным образом, результатом всех видов действия, которые сулодексид оказывает на сосудистую стенку (ангиопротекторное действие), фибринолиз (профибринолитическое действие) и ингибирование адгезии тромбоцитов.

Фармакокинетика

Сулодексид всасывается в тонком кишечнике. После приёма внутрь меченного препарата первый пик сулодексида в плазме крови наблюдается через 2 часа, второй – от 4 до 6 часов, после чего препарат больше не обнаруживается в плазме; концентрация восстанавливается через приблизительно 12 часов, а затем остается постоянной примерно до 48-го часа. Постоянный уровень в плазме крови обнаруживается через 12 часов, вероятно, из-за медленного высвобождения препарата органами поглощения и, в частности, эндотелием сосудов. Сулодексид распределяется в эндотелии сосудов в концентрации 20-30 раз превышающей концентрацию в других тканях. Метаболизируется в печени и выводится, главным образом, почками. При исследовании радиоактивного меченного препарата 55,23 % сулодексида выделялось с мочой в течение первых 96 часов.

Показания к применению

- ангиопатии с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесённого инфаркта миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта и период раннего восстановления; дисциркуляторная энцефалопатия, обусловленная атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью; сосудистая деменция;
- окклюзионные поражения периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического генеза;
- флебопатии, тромбозы глубоких вен;
- микроангиопатии (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатии при сахарном диабете (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия);
- тромбофилические состояния, антифосфолипидный синдром (назначают совместно с ацетилсалициловой кислотой, а также вслед за низкомолекулярными гепаринами);
- лечение гепарининдуцированной тромботической тромбоцитопении, поскольку не вызывает и не усугубляет её.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови;
- беременность I триместр.

С осторожностью:

При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свёртываемости крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности назначается под строгим наблюдением врача. Имеется положительный опыт применения препарата с целью лечения и профилактики сосудистых осложнений у пациенток с диабетом типа I во II и III триместрах беременности, при развитии позднего токсикоза беременных.

Способ применения и дозы

По 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней. Обычно, лечение начинают с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения» по 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней.

Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.

В зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента, по усмотрению врача режим дозирования может быть изменён.

Побочное действие

По данным клинических исследований

Данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением сулодексида, были получены в ходе клинических исследований с участием пациентов, проходивших лечение стандартными дозами препарата при обычной продолжительности курса терапии.

Нежелательные реакции, связанные с применением сулодексида, были классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нервная система: нечасто – головная боль, очень редко – потеря сознания.

Орган слуха: часто – головокружение.

Желудочно-кишечный тракт: часто – боль в верхней части живота, диарея, тошнота, нечасто – ощущение дискомфорта в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, очень редко – желудочное кровотечение.

Аллергические реакции: часто – кожная сыпь различной локализации, нечасто – экзема, эритема, крапивница.

По данным пострегистрационных наблюдений.

В ходе пострегистрационного применения сулодексида были зарегистрированы дополнительные нежелательные явления. Частота данных нежелательных эффектов не может быть оценена в связи с тем, что информация о них поступает в виде спонтанных сообщений. Соответственно, частота этих нежелательных явлений классифицируется как «неизвестная» (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных).

Анемия, нарушения метаболизма плазменных белков, расстройства желудочно-кишечного тракта, мелена, ангионевротический отёк, экхимоз, генитальный отёк, генитальная эритема, полименоррея.

Передозировка

Кровотечение является единственным явлением, которое может возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1 % раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Значимого взаимодействия препарата Вессел® Дуэ Ф с другими препаратами не установлено. При применении сулодексида не рекомендуется одновременно использовать препараты, влияющие на систему гемостаза в качестве антикоагулянтов (прямых и непрямых).

Особые указания

Благодаря фармако-токсикологическим свойствам сулодексида, применение препарата не требует особых мер предосторожности. Тем не менее, при совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически контролировать показатели свёртываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел[®] Дуэ Ф не влияет.

Форма выпуска

Капсулы 250 ЛЕ.

По 20 или 25 капсул в блистеры из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой плёнки со слоем-покрытием прозрачного ПВДХ; по 3 блистера по 20 капсул или по 2 или 4 блистера по 25 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Каталент Итали С.п.А., Италия

Виа Неттуненсе, Км 20, 100 – 04011 Априлиа (Латина), Италия / Via Nettunense, Km. 20, 100 – 04011 Aprilia (Latina), Italy

Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества

Альфасигма С.п.А., Италия

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу: ООО «Альфасигма Рус», Россия

125009 Россия, г. Москва, Тверская, д. 22/2, корп. 1. Тел: +7 (495) 225-3626, эл.

адрес: info.ru@alfasigma.com

Представитель фирмы

Лаптева Б.Н.