

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вессел® Дуэ Ф, 600 ЛЕ/2 мл,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Действующее вещество: сулодексид

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Вессел® Дуэ Ф и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Вессел® Дуэ Ф.
- Применение препарата Вессел® Дуэ Ф.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Вессел® Дуэ Ф.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вессел® Дуэ Ф и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Вессел® Дуэ Ф является сулодексид, который относится к классу препаратов, снижающих свертываемость крови и препятствующих образованию тромбов (антитромботические средства, группа гепарина).

Показания к применению

Препарат Вессел® Дуэ Ф применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при ангиопатиях с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесенного инфаркта миокарда;
- при нарушении мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта и период раннего восстановления; при дисциркуляторной энцефалопатии,

обусловленной атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при сосудистой деменции;

- при окклюзионных поражениях периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического происхождения;
- при болезнях вен, тромбозах глубоких вен;
- при микроангиопатиях (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатиях при сахарном диабете (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия);
- при тромбофилических состояниях, антифосфолипидном синдроме (назначают совместно с ацетилсалициловой кислотой, а также вслед за низкомолекулярными гепаринами);
- для лечения гепарин-индуцированной тромбоцитопении, поскольку сулодексид не вызывает и не усугубляет ее.

Способ действия препарата Вессел® Дуэ Ф

Вессел® Дуэ Ф обладает множественным действием:

- защищает от повреждения и восстанавливает структуру и целостность поврежденных кровеносных сосудов;
- улучшает кровоток за счет снижения уровня триглицеридов (разновидность жиров);
- способствует растворению тромбов, предотвращает образование и рост тромбов, тем самым снижая вероятность тромбоза

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вессел® Дуэ Ф

Противопоказания

Не применяйте препарат Вессел® Дуэ Ф, если у Вас:

- аллергия на сулодексид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на гепарин или гепариноиды (препараты, которые уменьшают свертываемость крови);
- установлен диагноз геморрагический диатез или у Вас есть заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови;
- беременность, и срок Вашей беременности не превышает I триместр.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вессел® Дуэ Ф проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови (антикоагулянтами), лечащий врач может назначить проведение дополнительных анализов по показателям свертывания крови.

Дети и подростки

Не вводите препарат Вессел® Дуэ Ф детям и подросткам до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Вессел® Дуэ Ф у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Вессел® Дуэ Ф

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Вессел® Дуэ Ф может усиливать антикоагулянтный эффект препаратов на основе гепарина и других пероральных антикоагулянтов при одновременном применении.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность и фертильность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности и если срок гестации более 2го и 3го триместра).

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли сулодексид/его метаболиты с грудным молоком человека.

Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Препарата Вессел® Дуэ Ф нельзя применять во время кормления грудью.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на

мужскую и женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит натрий

Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Вессел® Дуэ Ф

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: по 1 ампуле (2 мл) в сутки.

Рекомендуется начинать лечение с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения» и продолжить приемом капсул.

Путь и/или способ введения

Внутривенно или внутримышечно.

Продолжительность терапии

Продолжительность введения препарата - 15-20 дней.

Обычно терапию целесообразно начинать с раствора для внутривенного и внутримышечного применения, а через 15-20 дней продолжить прием капсул в течение 30-40 дней. Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.

В зависимости от результатов Вашего обследования Ваш врач может изменить режим дозирования.

Если Вы применили препарата Вессел® Дуэ Ф больше, чем следовало

Если Вы применили больше раствора препарата Вессел® Дуэ Ф, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы примените больше Вессел® Дуэ Ф, чем рекомендовано, риск кровотечения может

увеличиться. Если возникло кровотечение, обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли применить препарат Вессел® Дуэ Ф

Если Вы забыли применить препарат Вессел® Дуэ Ф, примените его, как только вспомните. Затем примените следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не применяйте дозу, которую Вы пропустили. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вессел® Дуэ Ф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Вессел® Дуэ Ф и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- учащенное сердцебиение, потливость, бледность, рвота с кровью, слабость, головокружение, ухудшение общего самочувствия, боль в животе - могут быть признаками желудочного кровотечения;
- потеря сознания.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- остро развивающийся отек кожи в таких областях, как лицо, горло, руки и ноги, что может быть опасно для жизни, если отек распространяется на гортань и приводит к нарушению дыхания (ангионевротический отек);
- стул, окрашенный в черный цвет как результат желудочно-кишечного кровотечения (мелена);
- кровохаркание;
- затруднение опорожнения мочевого пузыря (стеноз мочевого пузыря)
- судороги.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение вращения (вертиго);
- боль в верхней части живота;
- диарея;
- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- зудящая сыпь (крапивница);
- воспаление кожи, покраснение кожи, сухость кожи (экзема);
- отеки, особенно лодыжек и стоп (периферические отеки);
- кровотечение в месте инъекции.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- снижение эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- нарушение белкового обмена плазмы крови;
- ощущение искаженной реальности (дереализация);
- дрожание (тремор);
- нарушения зрения;
- ощущение сердцебиения;
- приливы крови к лицу;
- дискомфорт в животе;
- тошнота;
- рвота;
- вздутие живота (метеоризм);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- затекание крови под кожу (экхимоз);
- покраснение кожи (эрите́ма);
- кожный зуд;
- фиолетовые пятна, похожие на синяки (пурпурा);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- отек половых органов (генитальный отек);
- покраснение кожи вокруг половых органов (генитальная эритема);
- учащение менструаций (полименорея);
- боль в грудной клетке;

- боль;
- боль в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Вессел® Дуэ Ф возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

5. Хранение препарата Вессел® Дуэ Ф

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит

Действующим веществом является сулодексид.

Каждая ампула (2 мл) содержит 600 ЛЕ* сулодексида.

* - липопротеинлипазная единица.

Вспомогательными веществами являются: хлорид натрия, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Вессел® Дуэ Ф и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Светло-желтый или желтый прозрачный раствор.

По 2 мл в ампулы из желтого стекла (тип I) с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в одной контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Рагацци Дель 99, 5 40133 – Болонья (Болонья)/

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO)

Тел: +39 0516489511; Факс: +39 051388593

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

Производитель

Италия

Альфасигма С.п.А.
Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/
Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Альфасигма Рус»
РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2
стр. 2.
Тел: +7 (495) 150 01 23
Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения
Pharmagate Ltd
0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12
Тел. + 374 91 406456
Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан
ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”
Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502
Телефон: +7 777 747 33 49, +7 727 221 90 91
Эл. почта: madina.maksut@sona-pharmexim.com, safety@eastpharm.eu

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.