

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10.08.2018 № 1479
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11142/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.03.2023 № 490

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК
(SODIUM THIOSULFATE-BIOLIK)

Склад:

діюча речовина: натрію тіосульфат;
1 мл розчину містить 300 мг натрію тіосульфату;
допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03A B06.

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, бромю).

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

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.

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 необхідно застосовувати метгемоглобіноутворювачі: антиціан або амільнітрил, – а потім перейти на внутрішньовенне введення натрію тіосульфату. 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 – лінійні фільтри 0,22 мікрона.

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

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

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

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 в/в повільно 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).

Діти. Не застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Передозування.

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

Лікування: гемодіаліз; підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, артралгія, гарячка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: 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 респіраторної системи, органів грудної клітки, середостіння: задишка, утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

Загальні розлади та реакції у місці введення: реакції у місці введення, загальна слабкість, посилення діурезу.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

Дата останнього перегляду. 14.03.2023