



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕССЕЛ ДУЭ Ф

Регистрационный номер:

Торговое название препарата – Вессел Дуэ Ф

Международное непатентованное название – сулодексид

Лекарственная форма

раствор для внутривенного и внутримышечного введения
капсулы

Состав

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждая ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество: Сулодексид 600 ЛЕ*

Неактивные вещества: хлорид натрия, вода для инъекций.

Капсула

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: Сулодексид 250 ЛЕ*

Неактивные вещества: лаурилсаркозинат натрия, кремния диоксид коллоидный, триглицериды

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерол, этилпараоксибензоат натрия, пропилпараоксибензоат натрия, диоксид титана (Е 171), красный оксид железа (Е 172)

* - липопротеинлипазная единица

Описание

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения - светло-желтый или желтый прозрачный раствор.

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

Фармакотерапевтическая группа – антикоагулянтное средство прямого действия

Код АТХ: В01АВ11

Фармакологические свойства

Вессел Дуэ Ф (сулодексид) является натуральным продуктом, экстрагированным и выделенным из слизистой оболочки тонкого кишечника свиньи. Представляет собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8 000 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: антикоагулянтное, ангиопротективное профибринолитическое, антитромботическое.

Фармакодинамика

Антикоагуляционное действие проявляется за счет сродства к кофактору II гепарина, который инактивирует тромбин.

Механизм антитромботического действия связан с подавлением активированного X фактора, с усилением синтеза и секреции простаглицина (ПГ₂), со снижением уровня фибриногена в плазме крови.

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

Ангиопротективное 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 счет снижения уровня триглицеридов (стимулирует липолитический фермент - липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды, входящая в состав ЛПНП).

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

Фармакокинетика 90% сулодексида абсорбируется в эндотелии сосудов, что превышает его концентрацию в тканях других органов в 20-30 раз и всасывается в тонком кишечнике. Метаболизируется в печени и почках. В отличие от нефракционированного гепарина и низкомолекулярных гепаринов, сулодексид не подвергается десульфатированию, которое приводит к снижению антитромботической активности и значительно ускоряет элиминацию из организма. Распределение дозы по органам показало, что препарат метаболизируется и выводится почками через 4 часа после введения.

Через 24 часа после внутривенного введения препарата экскреция с мочой составляет 50% соединения, а через 48 часов - 67%.

Показания к применению

- ангиопатии с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесенного 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.

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

Способ применения и режим дозирования

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Капсулы для приема внутрь.

Лечение начинается с ежедневного внутримышечного введения содержимого 1 ампулы препарата или внутривенного введения болюсно или капельно, предварительно растворив в 150 – 200 мл физиологического раствора, в течение 15-20 дней. Затем, в течение 30-40 дней, терапию следует продолжить, принимая препарат внутрь: назначают по 1 капсуле 2 раза в день в перерыве между приемами 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 изменен.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, боли в эпигастрии.

Аллергические реакции: кожная сыпь различной локализации.

Прочие: боль, жжение, гематома в месте инъекции.

Симптомы передозировки и методы лечения

Симптомы: кровоточивость или кровотечение.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При применении препарата необходим контроль коагулограммы. В начале и конце лечения целесообразно определить следующие показатели: активированное частичное тромбопластиновое время, антитромбин III, время кровотечения и время свертывания. Вессел Дуэ Ф увеличивает нормальные показатели активированное частичное тромбопластиновое время, приблизительно в полтора раза.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:

На способность вождения автомобиля и управления машинным оборудованием препарат не влияет.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения: 600 ЛЕ/2 мл в ампулах:
по 5 ампул в каждой из 2-х контурных ячейковых упаковок или
10 ампул в 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачке
картонной.

Капсулы 250 ЛЕ: по 25 капсул в блистере;
2 блистера с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Произведено

«Альфа Вассерман С.п.А», Италия

Адрес: "Alfa-Wassermann S.p.A.", Contrada S. Emidio – 65020 Alano Scalo (Pescara) Italy

Адрес представительства в Москве

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

Тел. (495) 324 92 30, 324 96 40

Факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

И.о. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Представитель фирмы

Л.А. Махотина

