

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УНИФУЗОЛ, 14 г/л, раствор для инфузий.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аргинина натрия сукцинат.

Каждый литр раствора содержит 14 г аргинина натрия сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Теоретическая осмолярность 351 мосмоль/л.

#### Ионный состав на 1 л:

натрий	147 ммоль
калий	4,02 ммоль
магний	1,26 ммоль
хлориды	109,0 ммоль

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат УНИФУЗОЛ применяют у взрослых пациентов старше 18 лет с облитерирующим атеросклерозом нижних конечностей (ОААНК) стадии Па по классификации Покровского А.В./Fontaine для увеличения максимальной проходимой дистанции ходьбы.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым препарат вводят внутривенно капельно со скоростью до 4,5 мл/мин (до 90 капель в минуту). Суточная доза 500 мл. Курс терапии – 12 дней.

##### Особые группы пациентов

##### *Лица пожилого возраста*

Исследования у лиц пожилого возраста не проводились.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.

#### Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутривенно капельно.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к аргинина натрия сукцинату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

УНИФУЗОЛ следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью.

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

Отсутствует опыт совместного применения препарата УНИФУЗОЛ с другими препаратами для лечения пациентов с облитерирующим атеросклерозом нижних конечностей.

Применение препарата УНИФУЗОЛ при хронических облитерирующих заболеваниях артерий нижних конечностей II-IV стадии по классификации Покровского А.В. не было изучено в клинических исследованиях.

Отсутствует опыт повторного курсового применения препарата УНИФУЗОЛ.

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 36,75 ммоль натрия в одном флаконе дозировкой 250 мл и 73,5 ммоль натрия в одном флаконе дозировкой 500 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 1 ммоль калия в одном флаконе дозировкой 250 мл и 2,01 ммоль калия в одном флаконе дозировкой 500 мл. Необходимо учитывать пациентам, со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении препарата УНИФУЗОЛ с аторвастатином, ацетилсалициловой кислотой, розувастатином, амлодипином, валсартаном, периндоприлом, амлодипином, клопидогрелом, взаимодействия не выявлено. Исследования других лекарственных взаимодействий не проводилось.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Противопоказано применять препарат УНИФУЗОЛ при беременности из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

#### Лактация

Противопоказано применять препарат УНИФУЗОЛ в период грудного вскармливания из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

#### Фертильность

По данным исследований на животных препарат УНИФУЗОЛ не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии препарата УНИФУЗОЛ на фертильность у человека отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования влияния препарата УНИФУЗОЛ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Однако, исходя из общего профиля безопасности компонентов препарата, УНИФУЗОЛ не влияет или не имеет значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

В клинические исследования с целью оценки безопасности препарата УНИФУЗОЛ были включены 459 пациентов с облитерирующим атеросклерозом нижних конечностей, все из них получали препарат УНИФУЗОЛ в качестве монотерапии. В плацебо-контролируемом исследовании было включено 460 пациента, 230 из них получали плацебо, 230 – препарат УНИФУЗОЛ. Общая частота возникновения нежелательных реакций у пациентов, получавших препарат УНИФУЗОЛ, была аналогична таковой у пациентов, принимавших плацебо.

К наиболее часто регистрируемым нежелательным реакциям относятся першение в горле, «приливы» крови. Данные реакции возникают в момент применения, купируются самостоятельно при уменьшении скорости введения или окончания инфузии, встречаются нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ).

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

**Частота неизвестна:** парестезия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

**Нечасто:** першение в горле

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

**Нечасто:** «приливы» крови

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Телефон: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»  
Телефон: +7 (7172) 235-135  
Электронная почта: farm@dari.kz  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики  
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Телефон: +996 (312) 21-92-88  
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://www.dlsmi.kg>

#### **4.9. Передозировка**

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аргинина натрия сукцинат – сбалансированный осмолярный инфузионный раствор,

обладающий кардиопротективным, противовоспалительным, эндотелиопротективным, ангиопротективным и фибринолитическим действием. Основным терапевтическим эффектом препарата достигается за счет воздействия на тонус периферических сосудов. Препарат улучшает микроциркуляцию за счет активации продукции монооксида азота, стимулирует капиллярный кровоток.

УНИФУЗОЛ улучшает показатели безболевого и максимально проходимой дистанции у пациентов с перемежающейся хромотой.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность и безопасность препарата УНИФУЗОЛ были подтверждены в рандомизированных, двойных слепых, многоцентровых клинических исследованиях II и III фазы у взрослых пациентов с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей стадии Па по классификации Покровского А.В.

В ходе II фазы исследования (460 пациентов) была показана значимая эффективность препарата УНИФУЗОЛ по увеличению максимально проходимой дистанции (МПД) и дистанции безболевого ходьбы (ДБХ) по сравнению с плацебо. После 10-дневного курса терапии прирост МПД был статистически значимым и в среднем составил 25 м (95% ДИ 9–59 м,  $p=0,036$ ), прирост ДБХ – 23 м (95% ДИ 10–57 м,  $p=0,039$ ). В режиме терапии 2 курса по 10 дней с 14-дневным перерывом также отмечены значимые улучшения показателей.

В ходе III фазы исследования (229 пациентов) терапия препаратом УНИФУЗОЛ в сравнении с пентоксифиллином продемонстрировала превосходство по абсолютному приросту МПД после 12-дневного курса терапии. Также зафиксировано улучшение показателей по опроснику WIQ, отражающему повседневную активность и качество жизни пациентов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция и распределение

При внутривенном капельном введении аргинина натрия сукцинат быстро распределяется в органах и тканях организма, участвуя в энергетическом и азотистом обмене.

После однократного инфузионного введения препарата УНИФУЗОЛ в дозе 250 мл медиана максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) янтарной кислоты в плазме крови добровольцев составила 18 мкг/мл, а аргинина – 46,1 мкг/мл, медиана времени достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) – 0,8 часов для янтарной кислоты и 0,9 часов для аргинина. Для янтарной кислоты и аргинина  $AUC_{0-t}$  в среднем составляла 19,9±8,0 и 71,8±27,5 мкг·ч/мл;  $AUC_{0-\infty}$  – 19,9±8,0 и 83,2±31,5 мкг·ч/мл соответственно.  $C_{max}/AUC_{0-t}$  для янтарной кислоты по медиане составляла 1,0 (нижняя и верхняя квартили = 0,9 и 1,0), а для аргинина в среднем – 0,7±0,2ч<sup>-1</sup>.

При внутривенном капельном введении аргинина натрия сукцинат быстро распределяется в органах и тканях организма, участвуя в энергетическом и азотистом обмене.

### Биотрансформация и элиминация

Через 6 часов после начала инфузии препарата УНИФУЗОЛ в дозе 250 мл концентрация янтарной кислоты в плазме крови добровольцев достигла эндогенного уровня. Концентрация аргинина в плазме крови добровольцев начала снижаться через 1 час от начала инфузии и к 6 часу составила 4-5 мкг/мл.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

В результате доклинического изучения острой токсичности было показано, что внутривенное введение препарата в максимально возможных дозах крысам обоих полов не вызывает изменений в поведении и общем состоянии животных, массовых коэффициентов органов относительно контрольных животных, макроскопических изменений внутренних,

эндокринных органов и головного мозга и не сопровождается раздражением или некрозом в месте введения препарата.

При изучении хронической токсичности показано, что ежедневное в течение 30 дней внутривенное введение препарата крысам и кроликам обоих полов не приводит к изменению интегральных показателей жизнедеятельности и поведения животных, не оказывает токсического воздействия на сердечно-сосудистую, дыхательную и нервную системы, биохимические показатели, морфологический состав периферической крови, на функциональное состояние печени и почек. Введение препарата не вызывает изменений в стенке вены (место введения) и в прилегающих к вене тканях (паравенозное действие). Не выявлены изменения массовых коэффициентов органов опытных животных по отношению к контролю.

Экспериментальное изучение показало, что препарат не обладает аллергенными, мутагенными и иммунотоксическими свойствами. Препарат не влияет на репродуктивную функцию и его внутривенное введение в течение всей беременности не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Результаты доклинического изучения позволяют отнести аргинина натрия сукцинат к 3-му классу токсичности (мало токсичных лекарственных веществ).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид  
Калия хлорид  
Магния хлорида гексагидрат (в пересчете на безводный)  
Натрия гидроксид  
Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 250 мл в бутылки стеклянные II гидролитического класса вместимостью 250 мл или по 500 мл в бутылки стеклянные II гидролитического класса вместимостью 500 мл, укупоренные пробками из резины I типа, обжатые колпачками комбинированными, состоящими из алюминиевого колпачка и полипропиленовой крышки.

Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 250 мл в контейнеры из плёнки многослойной на основе полипропилена вместимостью 250 мл или по 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной на основе полипропилена вместимостью 500 мл. В контейнер вваривается одна порт-система.

На контейнер методом термопечати наносят маркировку.

4, 5, 6, 10 или 12 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в

ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Перед введением препарата необходимо провести его визуальную оценку на наличие осадка и механических частиц.

#### Утилизация

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: [safety@polysan.ru](mailto:safety@polysan.ru)

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39 А, БЦ Время, оф. 210

Тел.: + 375 29 158 53 05

Адрес электронной почты: [info@promosolution.by](mailto:info@promosolution.by)

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Тел.: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15

Адрес электронной почты: [safety@regicompany.com](mailto:safety@regicompany.com).

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11

Тел.: + 996 779 325498

Адрес электронной почты: [ni.evgeniya@bk.ru](mailto:ni.evgeniya@bk.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(010773)-(РГ-RU)

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.04.2026 № 7080  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата УНИФУЗОЛ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)