

Листок-вкладыш – информация для пациента**УНИФУЗОЛ® , 14 г/л, раствор для инфузий**

Действующее вещество: аргинина натрия сукцинат

▼ 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.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте 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.
- Препарат 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

1. Что из себя представляет препарат УНИФУЗОЛ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата УНИФУЗОЛ®.
3. Применение препарата УНИФУЗОЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата УНИФУЗОЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат УНИФУЗОЛ®, и для чего его применяют

Препарат УНИФУЗОЛ® содержит действующее вещество аргинина натрия сукцинат и относится к группе лекарственных препаратов «периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры».

Показания к применению

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

Способ действия препарата УНИФУЗОЛ®

Аргинина натрия сукцинат улучшает микроциркуляцию, стимулирует капиллярный кровоток. Препарат обладает кардиопротективным (улучшает обменные процессы в сердце), противоишемическим (улучшает микроциркуляцию и нормализует сосудистый тонус), эндотелиопротективным (положительно воздействует на стенку сосудов), ангиопротективным (положительно воздействует на стенку сосудов, улучшает микроциркуляцию крови в тканях) и фибринолитическим (препятствует образованию тромбов в сосудах) действием. Основной терапевтический эффект препарата достигается за счет воздействия на тонус периферических сосудов.

УНИФУЗОЛ улучшает показатели безболевого и максимально проходимой дистанции у

пациентов с перемежающейся хромотой.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата УНИФУЗОЛ®

Противопоказания

Не применяйте препарат УНИФУЗОЛ®:

- если у Вас аллергия на аргинина натрия сукцинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата УНИФУЗОЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеследующих пунктов относится к Вам:

- если у Вас нарушена функция печени и (или) функция почек.

Дети и подростки

Не вводите препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата УНИФУЗОЛ® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат УНИФУЗОЛ®

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата УНИФУЗОЛ® при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата УНИФУЗОЛ® в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат УНИФУЗОЛ® содержит натрий и калий

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.

3. Применение препарата УНИФУЗОЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Путь и/или способ введения

Внутривенно капельно.

Продолжительность терапии

Курс терапии – 12 дней.

Если Вы применили препарата УНИФУЗОЛ® больше, чем следовало

Лечение препаратом УНИФУЗОЛ® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат УНИФУЗОЛ®

Поскольку Вы будете получать это лекарство под тщательным медицинским наблюдением, маловероятно, что доза будет пропущена. Тем не менее, сообщите своему врачу, если Вы думаете, что доза была забыта.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции при применении препарата УНИФУЗОЛ®:

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

- «приливы» крови
- першение в горле

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

- ощущение покалывания, чувство «мурашек» в конечностях (парестезия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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>

5. Хранение препарата УНИФУЗОЛ®

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 бутылке, контейнере и картонной упаковке (пачке) после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат УНИФУЗОЛ® содержит

Действующим веществом является аргинина натрия сукцинат.

Каждый литр раствора содержит 14 г аргинина натрия сукцината.

Вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат (в пересчете на безводный), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат УНИФУЗОЛ® содержит натрий и калий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата УНИФУЗОЛ® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

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).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

E-mail: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя 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

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: 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

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.

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

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.

Способ применения

Внутривенно капельно.

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

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, УНИФУЗОЛ® не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.