Инструкция по применению
Вессел Дуэ Ф Капсулы 250 ЛЕ 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Хайджин Продактс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сулодексид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 250 ЛЕ



Описание

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

Действующее вещество

Сулодексид

Состав

Каждая капсула содержит: Действующее вещество: сулодексид 250 ЛЕ* Вспомогательные вещества: лаурилсаркозинат натрия 3,30 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, триацетин 83,87 мг. Компоненты оболочки капсулы: желатин 53,15 мг, глицерол 22,07 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0,26 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0,13 мг, титана диоксид (Е171) 0,29 мг, железа оксид красный (Е172) 0,86 мг. * – липопротеинлипазная единица

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Сулодексид всасывается в тонком кишечнике. После приёма внутрь меченного препарата первый пик сулодексида в плазме крови наблюдается через 2 часа, второй – от 4 до 6 часов, после чего препарат больше не обнаруживается в плазме, концентрация восстанавливается через приблизительно 12 часов, а затем остается постоянной примерно до 48-го часа. Постоянный уровень в плазме крови обнаруживается через 12 часов, вероятно, из-за медленного высвобождения препарата органами поглощения и, в частности, эндотелием сосудов. Сулодексид распределяется в эндотелии сосудов в концентрации 20-30 раз превышающей концентрацию в других тканях. Метаболизируется в печени и выводится, главным образом, почками. При исследовании радиоактивного меченного препарата 55,23 % сулодексида выделялось с мочой в течение первых 96 часов.

Показания

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

Способ применения и дозы

По 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней. Обычно, лечение начинают с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения» по 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней. 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 изменён.

Противопоказания

\-гиперчувствительность, \-геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови, \-беременность I триместр.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

По данным клинических исследований Данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением сулодексида, были получены в ходе клинических исследований с участием пациентов, проходивших лечение стандартными дозами препарата при обычной продолжительности курса терапии. Нежелательные реакции, связанные с применением сулодексида, были классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000). Нервная система: нечасто – головная боль, очень редко – потеря сознания. Орган слуха: часто – головокружение. Желудочно-кишечный тракт: часто – боль в верхней части живота, диарея, тошнота, нечасто – ощущение дискомфорта в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, очень редко – желудочное кровотечение. Аллергические реакции: часто – кожная сыпь различной локализации, нечасто – экзема, эритема, крапивница. По данным пострегистрационных наблюдений. В ходе пострегистрационного применения сулодексида были зарегистрированы дополнительные нежелательные явления. Частота данных нежелательных эффектов не может быть оценена в связи с тем, что информация о них поступает в виде спонтанных сообщений. Соответственно, частота этих нежелательных явлений классифицируется как «неизвестная» (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных). Анемия, нарушения метаболизма плазменных белков, расстройства желудочно-кишечного тракта, мелена, ангионевротический отёк, экхимоз, генитальный отёк, генитальная эритема, полименоррея.

Передозировка

Кровотечение является единственным явлением, которое может возникнуть при передозировке. В случае развития кровотечения необходимо введение протамина сульфата (1 % раствор), применяющегося при кровотечениях, вызываемых гепарином.

Взаимодействие с другими препаратами

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

Особые указания

Благодаря фармако-токсикологическим свойствам сулодексида, применение препарата не требует особых мер предосторожности. Тем не менее, при совместном применении с другими антикоагулянтами следует периодически контролировать показатели свёртываемости крови. При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свёртываемости крови. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел® Дуэ Ф не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 30 С. Хранить в недоступном для детей месте! Срок годности 5 лет Не использовать по истечении срока годности!