

Состав

действующее вещество: сулодексид;

1 капсула содержит 250 ЛО (липопротеинлипазных единиц) сулодексид;

вспомогательные вещества: натрия лаурилсаркозинат, кремния диоксид коллоидный, триацетин, желатин, глицерин, натрия этилпарагидроксибензоат (Е 215), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: капсулы кирпично-красного цвета, содержащие однородную суспензию серовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Сулодексид. Код АТХ В01А В11.

Фармакодинамика

Вессел Дуэ Ф - это препарат сулодексид, естественной смеси гликозаминогликанов, выделенных из слизистой оболочки кишечника свиней. Сулодексид состоит из гепариноподобной фракции с молекулярной массой около 8000 Да (80%) и дерматан-сульфата (20%).

Сулодексиду присуща антитромботическое, антикоагулянтное, профибринолитическое и ангиопротекторное действие.

Антикоагулянтное действие сулодексида обусловлена его родством с кофактором гепарина II, ингибирует тромбин.

Антитромботическое действие сулодексид опосредованная угнетением Ха-активности, содействием синтеза и секреции простагличина (PGI₂) и уменьшением уровня фибриногена в плазме крови.

Профибринолитична действие обусловлено повышением активности тканевого активатора плазминогена и снижением активности его ингибитора.

Ангиопротекторное действие связано с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия и с нормализацией плотности

отрицательного заряда базальных мембран сосудов.

Кроме того, сулодексид нормализует реологические свойства крови за счет уменьшения уровня триглицеридов (что связано с активацией липопротеинлипазы - фермента, ответственного за гидролиз триглицеридов).

Эффективность препарата при диабетической нефропатии определяется способностью сулодексида уменьшать толщину базальных мембран и выработки межклеточного матрикса за счет снижения пролиферации клеток мезангиума.

Фармакокинетика

Сулодексид абсорбируется в тонком кишечнике. 90% от введенной дозы сулодексида аккумулируется в эндотелии сосудов, где его концентрации в 20-30 раз превышают концентрации в тканях других органов. Сулодексид метаболизируется печенью, а выводится преимущественно почками. В отличие от нефракционированного и низкомолекулярного гепарина десульфатования, которое бы приводило к уменьшению антитромботического действия и значительного ускорения вывода сулодексида, не происходит. В исследованиях распределения сулодексида было показано, что он выводится почками с периодом полувыведения, который достигает 4 часов.

Показания

- Ангипатии с повышенным риском тромбоза, в т.ч. тромбоз после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- цереброваскулярные заболевания: инсульт (острый ишемический инсульт и период ранней реабилитации после перенесенного инсульта);
- дисциркуляторная энцефалопатия, вызванная атеросклерозом, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, и сосудистая деменция;
- окклюзионные заболевания периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического генеза;
- флебопатии и тромбоз глубоких вен;
- микроангиопатии (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатий (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия), обусловленные сахарным диабетом;
- тромбофилия, антифосфолипидный синдром;
- гепарин тромбоцитопения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, гепарина и гепариноподобных веществ, или к любым другим компонентам препарата;
- геморрагический диатез и заболевания, сопровождающиеся снижением свертываемости крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку сулодексид является гепариноподобной молекулой, при одновременном применении он может способствовать росту антикоагулянтного эффекта гепарина и оральных антикоагулянтов. Других клинически значимых взаимодействий препарата с лекарственными средствами не выявлено.

Особенности применения

В течение курса лечения следует периодически контролировать гемокоагуляционные параметры (определение коагулограммы). В начале и после завершения терапии следует определять такие лабораторные параметры: активированное частичное тромбопластиновое время, время кровотечения / время свертывания и уровень антитромбина ИИИ. Во время применения препарата активированное частичное тромбопластиновое время увеличивается примерно в 1,5 раза.

Капсулы Вессел Дуэ Ф содержат натрия этилпарагидроксibenзоат и натрия пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленные).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В общем препарат не влияет или почти не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Если во время лечения наблюдается потеря сознания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку опыт применения препарата в I триместре беременности отсутствует, следует избегать назначения препарата женщинам в этот период, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза лечения для матери превышает возможный риск для плода.

Существует ограниченный опыт применения сулодексид во II и III триместрах беременности для лечения сосудистых осложнений, вызванных диабетом I и II типа и поздним токсикозом. В таких случаях сулодексид вводился ежедневно внутримышечно в дозе 600 ЛО в сутки в течение 10 дней, после чего назначали пероральный прием препарата по 1 капсуле два раза в сутки (500 ЛО / сут) в течение 15-30 дней. В случае токсикоза этот режим лечения можно сочетать с традиционными методами лечения.

В течение II и III триместров беременности препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением врача.

До сих пор неизвестно, проникает сулодексид или его метаболиты в грудное молоко. Поэтому, исходя из соображений безопасности, не рекомендуется назначать женщинам в период кормления грудью.

В исследованиях на животных не было показано прямого или косвенного вредного воздействия сулодексид на мужскую или женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Общие указания

Обычно применяемые схемы лечения предусматривают парентеральное введение препарата с последующим приемом капсул; в некоторых случаях лечение Сулодексид можно начинать непосредственно с приема капсул. Режим лечения и применяемые дозы могут быть адаптированы по решению врача на основании клинического обследования и результатов определения лабораторных показателей.

В общем капсулы рекомендуется принимать в перерывах между приемом пищи; если суточную дозу капсул делят на несколько приемов, рекомендуется выдерживать 12-часовой интервал между приемом доз препарата.

В общем полный курс лечения рекомендуется повторять не менее 2 раз в год.

Ангиопатии с повышенным риском тромбоза, в т.ч. тромбоз после перенесенного острого инфаркта миокарда

В течение первого месяца вводят внутримышечные инъекции по 600 ЛО сулодексид (содержимое 1 ампулы) ежедневно, после чего курс лечения продолжают, принимая внутрь по 1-2 капсулы два раза в сутки (500-1000 ЛО / сут). Наилучшие результаты можно получить, если начать лечение в течение первых 10 дней после эпизода острого инфаркта миокарда.

Цереброваскулярные заболевания: инсульт (острый ишемический инсульт и период ранней реабилитации после перенесенного инсульта)

Лечение начинают с ежедневного введения 600 ЛО сулодексид или болюсной или капельной инфузии, для которой содержимое 1 ампулы препарата растворяют в 150-200 мл физиологического раствора. Продолжительность инфузии - от 60 минут (скорость 25-50 капель / мин) до 120 минут (скорость 35-65 капель / мин). Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 15-20 дней. Затем терапию следует продолжать с применением капсул, которые принимают внутрь по 1 капсуле два раза в сутки (500 ЛО / сутки) в течение 30-40 дней.

Дисциркуляторная энцефалопатия, вызванная атеросклерозом, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, и сосудистая деменция

Рекомендуется принимать по 1-2 капсулы препарата дважды в сутки (500-1000 ЛО / сутки) перорально в течение 3-6 месяцев. Курс лечения можно начинать с введения 600 ЛО сулодексид в сутки в течение 10-30 дней.

Окклюзионные заболевания периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического генеза

Лечение начинают с внутримышечного ежедневного введения 600 ЛО сулодексида и продолжают его в течение 20-30 дней. Затем курс продолжают, принимая внутрь по 1-2 капсулы два раза в сутки (500-1000 ЛО / сутки) в течение 2-3 месяцев.

Флебопатии и тромбоз глубоких вен

Обычно назначают пероральный прием капсул сулодексида в дозе 500-1000 ЛО / сутки (2 или 4 капсулы) в течение 2-6 месяцев. Курс лечения можно начинать с ежедневного введения 600 ЛО сулодексида в сутки продолжительностью 10-30 дней.

Микроангиопатии (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатий (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия), обусловленные сахарным диабетом

Лечение пациентов, страдающих микро- и макроангиопатий, рекомендуется проводить в два этапа. Сначала в течение 15 дней вводят по 600 ЛО сулодексида ежедневно, а затем лечение продолжают, принимая по 1-2 капсулы два раза в сутки (500-1000 ЛО / сут). Поскольку при краткосрочном лечении его результаты в определенной степени могут быть потеряны, рекомендуется увеличить продолжительность второго этапа лечения как минимум до 4 месяцев.

Тромбофилия, антифосфолипидный синдром

Обычный режим лечения предусматривает пероральный прием 500-1000 ЛО сулодексида в сутки (2 или 4 капсулы) в течение 6-12 месяцев. Капсулы сулодексид обычно назначают после лечения низкомолекулярным гепарином в сочетании с ацетилсалициловой кислотой, причем режим дозирования последней менять не нужно.

Гепарин тромбоцитопения

В случае развития гепарин тромбоцитопении введение гепарина или низкомолекулярного гепарина заменяют инфузии сулодексида. Для этого содержимое 1 ампулы препарата (600 ЛО сулодексид) разводят в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят в виде медленной инфузии продолжительностью 5 минут (скорость 80 капель / мин). После этого 600 ЛО сулодексида разводят в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят в виде 60-минутных капельных инфузий (скорость 35 капель / мин) через каждые 12 часов, пока есть необходимость проведения антикоагулянтной терапии.

Дети

Существует ограниченный опыт применения препаратов сулодексид при лечении диабетической нефропатии и гломерулонефрита у подростков в возрасте 13-17 лет. В таких случаях внутримышечно вводили по 600 ЛО сулодексида ежедневно в течение 15 дней, а затем назначали внутрь по 1-2 капсулы препарата дважды в сутки (500-1000 ЛО / сутки) в течение 2 недель.

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей в возрасте до 12 лет отсутствуют.

Передозировка

Передозировка препарата может привести к развитию геморрагических симптомов, таких как геморрагический диатез или кровотечение. В случае кровотечения необходимо ввести 1% раствор протамина сульфата. В общем при передозировке следует отменить применение препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Побочные реакции, выявленные в клинических исследованиях и связанные с применением сулодексида, классифицированные в соответствии с классами системных органов и частоты. Для определения частоты побочных реакций

используется такая терминология: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); единичные (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); редкие ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Редкие: потеря сознания.

Со стороны органа слуха и внутреннего уха

Часто: головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в верхней части брюшной полости, диарея, тошнота.

Редко: ощущение дискомфорта в брюшной полости, диспепсия, метеоризм, рвота.

Редкие: желудочное кровотечение.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь.

Редко: экзема, эритема, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редкие: периферические отеки.

Во время постмаркетинговых исследований применения сулодексид были получены дополнительные сообщения о следующих побочных реакциях, частота развития которых не может быть установлена на основании имеющихся данных.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия.

Расстройства метаболизма и питания: нарушения метаболизма протеинов плазмы крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, молотый.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, экхимозы.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: отек половых органов, эритема половых органов, полименорея.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Альфасигма С.п.А. / Alfasigma S.p.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Энрико Ферми 1, 65020 Аланна (Пескара), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).