



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ВЕССЕЛ ДУЭ Ф**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Вессел Дуэ Ф

**Международное непатентованное наименование:** сулодексид

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

Каждая ампула (2 мл) содержит:

*Активное вещество:* сулодексид 600 ЛЕ\*

*Вспомогательные вещества:* хлорид натрия 18 мг, вода для инъекций до 2 мл.

\* – липопротеинлипазная единица

**Описание**

Светло-жёлтый или жёлтый прозрачный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антикоагулянты – гепарин и его производные

**Код АТХ**

B01AB11

**Фармакологические свойства**

Вессел Дуэ Ф (сулодексид) является биологическим лекарственным препаратом, представляющим собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8000 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:** ангиопротекторное, профибринолитическое, антикоагулянтное, антитромботическое.

### **Фармакодинамика**

*Ангиопротекторное 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 счёт снижения уровня триглицеридов (стимулирует липолитический фермент – липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды, входящие в состав ЛПНП).

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

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

*Антикоагулянтное действие раствора для внутривенного и внутримышечного введения*, которое слабо выражено в предлагаемой дозировке (одна ампула в день) проявляется за счёт сродства к антитромбину и кофактору II гепарина, который последовательно снижает концентрации активированного фактора X и тромбина.

*Антитромботическая активность* – результат всех видов действия, которые сулодексид оказывает на сосудистую стенку (ангиопротекторное действие), фибринолиз (профибринолитическое действие), свёртывание крови (слабовыраженное антикоагулянтное действие) и ингибирование адгезии тромбоцитов.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция сулодексида, назначаемого внутривенно или внутримышечно довольно быстрая и зависит от скорости кровообращения в месте инъекции. Концентрация сулодексида в плазме после внутреннего болюсного введения в однократной дозе 50 мг после 15, 30 и 60 минут составляло  $3.86 \pm 0.37$  мг/л,  $1.87 \pm 0.39$  мг/л и  $0.98 \pm 0.09$  мг/л соответственно. 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 меченого препарата 55,23 % сулодексида выделялось с мочой в течение первых 96 часов.

### **Показания к применению**

- 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.

### **Противопоказания**

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

### **С осторожностью:**

- При совместном применении с антикоагулянтами следует контролировать параметры свёртываемости крови.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

### **Способ применения и дозы**

По 1 ампуле в день, внутримышечно или внутривенно, в течение 15-20 дней.

При внутривенном введении, болюсном или капельном, препарат предварительно растворяют в 150 – 200 мл физиологического раствора.

Затем терапию следует продолжить в течение 30-40 дней, принимая препарат внутрь в виде лекарственной формы – капсулы. Назначают по 1 капсуле 2 раза в день в перерыве между приёмами 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 изменён.

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* повышенная чувствительность к компонентам препарата, кожная сыпь различной локализации.

*Общие:* боль, жжение, гематома в месте инъекции.

### **Передозировка**

*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 сулодексида не рекомендуется одновременно использовать препараты, влияющие на систему гемостаза в качестве антикоагулянтов (прямых и непрямых).

### **Особые указания**

В начале и конце лечения целесообразно определить следующие показатели: активированное частичное тромбопластиновое время, антитромбин III, время кровотечения и время свёртывания.

Вессел Дуэ Ф увеличивает нормальные показатели активированного частичного тромбопластинового времени приблизительно в полтора раза.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

На способность управлять транспортными средствами и механизмами препарат Вессел Дуэ Ф не влияет.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/2 мл.

По 2 мл в ампулы тёмного стекла с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в одной контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет

Не использовать по истечении срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Альфа Вассерман С.п.А., Италия

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

*Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу:* ООО «Альфа Вассерманн», Россия

115114 Россия, г. Москва, Дербеневская наб., д.11А, сектор 2, офис 74

Тел: +7-495-913-68-39, эл. адрес: [info@alfawassermann.ru](mailto:info@alfawassermann.ru)

Представитель фирмы



Лаптева Б.Н.