ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЗОРЕКС®

Регистрационный номер: *РN ЛС-000886*

Торговое название: ЗОРЕКС ® .

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: димеркаптопропансульфонат натрия + кальция пантотенат

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу:

Одна капсула содержит:

Активные вещества: димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) – 150,0 мг или 250,0 мг и кальция пантотенат – 7,0 мг или 10,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая - 113,5 мг или 120,2 мг, лимонной кислоты моногидрат - 9,1 мг или 12,2 мг, крахмал прежелатинизированный - 29,3 мг или 40,2 мг, магния гидрофосфата тригидрат - 30,0 мг или 50,0 мг, повидон - 6,1 мг или 9,4 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,0 мг или 8,0 мг.

Капсулы твердые желатиновые : желатин, титана диоксид Е 171, краситель азорубин Е 122.

Описание:

Капсулы № 0 для дозировки 150 мг + 7 мг и капсулы № 00 для дозировки 250 мг + 10 мг, корпус белый, крышечка розовая. Содержимое капсул – гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета, склонный к комкованию. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: комплексообразующее средство.

Код АТХ: [V03AB09]

Фармакологические свойства

Оказывает дезинтоксикационное (в том числе по отношению к продуктам метаболизма этилового спирта, тяжёлым металлам и их соединениям, мышьяковистым соединениям) действие.

В клинических исследованиях показано гепатопротекторное и антиоксидантное свойства димеркаптопропансульфоната натрия.

Фармакодинамика

Активные сульфгидрильные группы димеркаптопропансульфоната натрия, взаимодействуя с тиоловыми ядами и продуктами метаболизма алкоголя (этанола), находящимися в крови и тканях, образуют с ними нетоксичные соединения (комплексы), которые выводятся с мочой. При приёме препарата внутрь активное вещество димеркаптопропансульфоната натрия с портальным кровотоком проникает в печень, где быстро и необратимо связывается с ацетальдегидом, что вызывает последующее выведение этилового спирта из других органов и тканей. Димеркаптопропансульфоната натрия активирует также ацетальдегиддегидрогеназу, усиливая процесс окисления этанола и дезинтоксикацию его токсических продуктов ферментной системой печени. Наличие кальция пантотената в составе препарата усиливает дезинтоксикационное действие димеркаптопропансульфоната натрия. Пантотеновая кислота участвует в углеводном и жировом обмене, стимулирует образование кортикостероидов, ускоряет процессы регенерации.

Фармакокинетика

После приема внутрь капсулы, содержащей 250 мг 2,3-димеркаптопропансульфоната натрия, максимальная его концентрация в крови достигается через 1,5 часа и находится в пределах 90–140 мг/л. Среднее время нахождения препарата в организме 9–11 ч (10,16±0,39 ч), в т.ч. в желудочно-кишечном тракте – 15–20 мин. Период полувыведения препарата (Т1/2) составляет 7,5 ± 0,46 ч. Кальция пантотенат хорошо всасывается в кишечнике и расщепляется, высвобождая пантотеновую кислоту. Около 60 % препарата выводится с мочой, частично с калом.

Показания к применению

- Алкогольный абстинентный синдром (для профилактики и лечения похмелья);
- алкоголизм (в составе комплексной терапии);
- острые и хронические отравления органическими и неорганическими соединениями мышьяка, ртути, золота, хрома, кадмия, кобальта, меди, цинка, никеля, висмута, сурьмы, интоксикация сердечными гликозидами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые декомпенсированные заболевания печени и почек.
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью применять при пониженном артериальном давлении.

Применение при беременности и в период лактации

Данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет. В связи с отсутствием необходимых сведений применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы проглатывают за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая водой.

Для профилактики похмелья - после приема алкоголя 1 капсула (250 мг + 10 мг) вечером перед сном.

Для лечения алкогольного абстинентного синдрома: по 1 капсуле (250 мг + 10 мг) 1-2 раза в сутки (дозы приведены в пересчете на димеркаптопропансульфонат натрия и кальция пантотенат) .При необходимости суточную дозу можно увеличить до 750 мг (по димеркаптопропансульфонату натрия), а кратность приема следует довести до 3 раз в сутки. Препарат следует принимать 3–7 дней, до прекращения симптомов интоксикации.

При алкоголизме: по 1 капсуле (150 мг + 7 мг) 1–2 раза в сутки, в течение 10 дней (дозы приведены в пересчете на димеркаптопропансульфонат натрия и кальция пантотенат).

При отравлениях соединениями мышьяка и солями тяжелых металлов 300–1000 мг (по димеркаптопропансульфонату натрия) в сутки на 2–3 приема, в течение 7–10 дней.

Побочное действие

Редко: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, сыпь на коже и слизистых, отек слизистых, генитальный зуд, стоматит).

Очень редко: появление аллергической реакции по типу ангионевротического отека или синдрома Стивена-Джонсона (внезапное повышение температуры тела, недомогание, пятнисто-везикулезные или буллезные высыпания на коже, слизистых оболочках полости рта, половых органов, в области заднего прохода). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Риск развития аллергических реакций выше у лиц с бронхиальной астмой или наличием аллергии в анамнезе.

При применении в высоких дозах: тошнота, головокружение, тахикардия, бледность кожных покровов.

Передозировка

Проявления передозировки могут появиться при превышении рекомендуемой дозы более чем в 10 раз.

Симптомы: одышка, гиперкинезы, заторможенность, вялость, оглушенность, кратковременные судороги.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, слабительных препаратов, симптоматическая терапия, в острых случаях оксигенотерапия, введение декстрозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с лекарственными препаратами, содержащими соли тяжелых металлов, а также со щелочами (быстро разлагается).

Особые указания

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

Форма выпуска

Капсулы 150 мг + 7 мг или 250 мг + 10 мг.

По 2, 5 капсул (250 мг + 10 мг) или 10 капсул (150 мг + 7 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 капсул (150мг + 7 мг), 1 контурную ячейковую упаковку по 2 капсулы (250 мг + 10 мг) или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул (250 мг + 10 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101 Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63