



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АНГИОФЛЮКС®

Регистрационный номер: ЛСР-006241/10

Торговое название: Ангиофлюкс®

Международное непатентованное название: сулодексид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Каждая ампула (2 мл) содержит:

Активный ингредиент: сулодексид - 600 ЛЕ*

Вспомогательные ингредиенты: натрия хлорид, вода для инъекций

* - липопротеинлипазная единица

Описание

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия

Код АТХ: B01AB11

Фармакологическое действие

Активное действующее вещество препарата Ангиофлюкс® - сулодексид - натуральный продукт, естественная смесь глюкозаминогликанов, состоящая из быстродействующей гепариноподобной фракции (80%) и дерматансульфата (20%), полученная ферментативной экстракцией из слизистой оболочки тонкого кишечника свиней.

Механизм действия сулодексида обусловлен взаимодействием обеих фракций:

- быстродействующая гепариноподобная фракция имеет сродство к антитромбину III (АТIII);

- дерматансульфат имеет сродство к кофактору гепарина II (КГ II).

Фармакодинамика

Ангиофлюкс® обладает антитромботическим, профибринолитическим, ангиопротекторным и антикоагулянтным действием.

Механизм антитромботического действия связан с подавлением активированного Ха и IIa фактора свертывания крови, усилением синтеза и секреции простаглицина, снижением концентрации фибриногена в плазме крови.

Профибринолитическое действие препарата обусловлено повышением в крови концентрации тканевого активатора плазминогена (ТАП) в просвете сосудов и уменьшения содержания в крови ингибитора тканевого активатора плазминогена (ИТАП).

Механизм ангиопротекторного действия связан с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия сосудов, восстановлением нормальной плотности отрицательного электрического заряда пор базальной мембраны сосудов. Препарат нормализует реологические свойства крови за счет снижения концентрации триглицеридов, поскольку стимулирует липолитический фермент – липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды. Эффективность применения Ангиофлюкса® при диабетической нефропатии определяется его способностью уменьшать толщину базальной мембраны и продукцию экстрацеллюлярного матрикса за счет снижения пролиферации клеток мезангиума.

Фармакокинетика

При парентеральном введении сулодексид быстро поступает в большой круг кровообращения и распределяется по органам и тканям. 90% сулодексида абсорбируется в эндотелии сосудов и всасывается в тонкой кишке. Время достижения максимальной концентрации при парентеральном введении - 5-15 минут. В отличие от низкомолекулярных и нефракционированных гепаринов сулодексид не подвергается десульфатированию, которое приводит к снижению антитромботической активности и значительно ускоряет элиминацию из организма. Метаболизируется в печени и выводится почками через 4 ч после введения. В течение первых 24 ч с мочой выводится 50% сулодексида, через 48 ч - 67%.

Показания к применению

Ангиопатия с повышенным риском тромбообразования.

Микроангиопатия (нефропатия, ретинопатия, нейропатия).

Макроангиопатия при сахарном диабете.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сулодексиду или одному из вспомогательных компонентов препарата; геморрагические диатезы и другие заболевания, сопровождающиеся гипокоагуляцией; беременность I триместр.

Не следует назначать Ангиофлюкс® пациентам с гиперчувствительностью к гепарину и препаратам сходного типа, поскольку молекулярное строение сулодексида подобно строению гепарина.

С осторожностью

Пациенты, находящиеся на бессолевой диете (в связи с наличием в составе натрия).

Применение при беременности и в период лактации

Во II и III триместре беременности и в период грудного вскармливания лекарственное средство может применяться только в случаях крайней необходимости, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца, и под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Внутривенно (болюсно или капельно) или внутримышечно, по 2 мл (1 ампула) в сутки. Для внутривенного капельного введения препарат предварительно разводят в 150-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Лечение рекомендуется начинать с парентерального введения препарата в течение 15-20 дней, после чего переходят на прием капсул в течение 30-40 дней.

Полный курс лечения проводят 2 раза в год.

Длительность курса и доза препарата могут изменяться в зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента.

Побочное действие

Болезненность, чувство жжения и гематома в месте инъекции; аллергические реакции (кожная сыпь).

Передозировка

Симптомы: кровотечение.

При передозировке препарат отменяют и проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает антикоагулянтное действие гепарина, непрямым антикоагулянтов и антиагрегантов; по возможности следует избегать их одновременного применения.

Особые указания

При необходимости одновременного приема антикоагулянтов и антиагрегантов рекомендуется проводить периодический контроль показателей свертывания крови.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Ангиофлюкс® не влияет на способность управления транспортными средствами или работу с механизмами.

Форма выпуска

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

По 2 мл в ампулах темного стекла с кольцом надлома.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено: «МИТИМ С.Р.Л.» / «MITIM S.R.L.»

Адрес: Италия 25124 - Брешиа (BS) - Виа Роди,27/ Italy 25124 - Brescia (BS) -Via Rodi,27

Упаковано: «МИТИМ С.Р.Л.» / «MITIM S.R.L.»

Адрес: Италия 25124 - Брешиа (BS) - Виа Роди,27/ Italy 25124 - Brescia (BS) -Via Rodi,27

или

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

Адрес юридический: 194021, г.Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д.41, лит.А

Адрес производства: 198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140, лит.Ж

Факс: (812) 325-23-15

Адрес представительства в России: ООО «Фармамос»

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 25 корпус 1 лит. А, офис 220,

тел./факс (812) 444-34-67

