

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ВЕССЕЛ ДУЭ Ф**

**Регистрационный номер:**

П N012490/01 - капсулы

П N012490/02 - раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Торговое название препарата** – Вессел Дуэ Ф

**Международное непатентованное название** – сулодексид

**Лекарственная форма**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

капсулы

**Состав**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждая ампула (2 мл) содержит:

*Активное вещество:* Сулодексид 600 ЛЕ\*

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

Капсулы

Каждая капсула содержит:

*Активное вещество:* Сулодексид 250 ЛЕ\*

*Вспомогательные вещества:* лаурилсаркозинат натрия 3.30 мг, кремния диоксид коллоидный 3.0 мг, триглицериды 86.10 мг,

*Оболочка капсулы:* желатин 55.00 мг, глицерол 21.00 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0.24 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0.12 мг, диоксид титана (Е 171) 0.30 мг, красный оксид железа (Е 172) 0.90 мг.

\* - липопротеинлипазная единица

**Описание**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения - светло-желтый или желтый прозрачный раствор.

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

**Фармакотерапевтическая группа** – антикоагулянтное средство прямого действия

**Код АТХ:** В01АВ11

**Фармакологические свойства**

Вессел Дуэ Ф (сулодексид) является натуральным продуктом, экстрагированным и выделенным из слизистой оболочки тонкого кишечника свиньи. Представляет собой естественную смесь гликозаминогликанов (ГАГ): гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8 000 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:** антикоагулянтное, ангиопротективное, профибринолитическое, антитромботическое.

**Фармакодинамика**

Антикоагулянтное действие проявляется за счет сродства к кофактору II гепарина, который инактивирует тромбин.

Механизм антитромботического действия связан с подавлением активированного X фактора, с усилением синтеза и секреции простациклина (ПГI2), со снижением уровня фибриногена в плазме крови.

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

Ангиопротективное 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 счет 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 счет снижения пролиферации клеток мезангиума.

**Фармакокинетика**

90% сулодексида абсорбируется в эндотелии сосудов, что превышает его концентрацию в тканях других органов в 20-30 раз и всасывается в тонком кишечнике. Метаболизируется в печени и почках. В отличие от нефракционированного гепарина и низкомолекулярных гепаринов, сулодексид не подвергается десульфатированию, которое приводит к снижению антитромботической активности и значительно ускоряет элиминацию из организма. Распределение дозы по органам показало, что препарат метаболизируется и выводится почками через 4 часа после введения.

Через 24 часа после внутривенного введения препарата экскреция с мочой составляет 50% соединения, а через 48 часов - 67%.

**Показания к применению**

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

*Применение в период беременности и лактации:* При беременности назначается под строгим наблюдением врача. Имеется положительный опыт применения препарата сулодексид с целью лечения и профилактики сосудистых осложнений у больных диабетом типа I во II и III триместрах беременности, при развитии позднего токсикоза беременных.

#### **Способ применения и режим дозирования**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Капсулы для приема внутрь.

Лечение начинается с ежедневного внутримышечного введения содержимого 1 ампулы препарата или внутривенного введения болюсно или капельно, предварительно растворив в 150 – 200 мл физиологического раствора, в течение 15-20 дней. Затем, в течение 30-40 дней, терапию следует продолжить, принимая препарат внутрь: назначают по 1 капсуле 2 раза в день в перерыве между приемами 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 изменен.

#### **Побочное действие**

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, боли в эпигастрии.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь различной локализации.

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

#### **Симптомы передозировки и методы лечения**

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

#### **Особые указания**

При применении препарата необходим контроль коагулограммы. В начале и конце лечения целесообразно определить следующие показатели: активированное частичное тромбопластиновое время, антитромбин III, время кровотечения и время свертывания.

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

*Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:*

На способность вождения автомобиля и управления машинным оборудованием препарат не влияет.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл: по 2 мл в ампулы темного стекла с линией надлома; по 5 ампул в каждой из 2-х контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачке картонной.

Капсулы 250 ЛЕ: по 25 капсул в блистеры из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой пленки со слоем покрытием прозрачного ПВДХ; 2 блистера с инструкцией по применению в пачке картонной.

#### **Условия хранения**

Список Б.

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель:**

Альфа Вассерманн С.п.А, Виа Е.Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия/  
Alfa Wassermann, S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno(Pescara), Italy.

Претензии потребителей направлять в ООО “Альфа Вассерманн” по адресу:

115114 г. Москва, Дербеневская набережная 11 А, сектор 2, офис 74

Тел/факс: (495) 9136839