

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЦИНКА БИСВИНИЛИМИДАЗОЛА ДИАЦЕТАТ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цинка бисвинилимидазола диацетат

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Цинка бисвинилимидазола диацетат

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* цинка бисвинилимидазола диацетат – 60,0 мг

*Вспомогательные вещества:* уксусная кислота – 0,005 мл; вода для инъекций – до 1 мл

**Описание:** Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антидот

**Код АТХ:** V03AB

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Известно, что в условиях воздействия повышенных концентраций оксида углерода (II) проявляется так называемый эффект Холдена, когда в результате кооперативного взаимодействия гемов 4-й гем молекулы гемоглобина лишается способности отдавать кислород, если 3 остальных гема связали оксид углерода (II). Цинка бисвинилимидазола диацетат, являясь комплексным цинкорганическим соединением, за счет снижения кооперативности гемов и относительного сродства гемоглобина к оксиду углерода (II), ингибирует образование карбоксигемоглобина, в результате

чего улучшаются кислородсвязывающие и газотранспортные свойства крови при отравлении оксидом углерода (II), ускоряется элиминация оксида углерода (II) из организма. Повышение сродства гемоглобина к кислороду ( $O_2$ ) и сдвиг кривой диссоциации оксигемоглобина влево позволяют гемоглобину полностью насыщаться кислородом при гораздо меньших значениях парциального давления  $O_2$ , вследствие чего повышается устойчивость организма к недостатку кислорода в окружающей среде. Затруднение в отдаче  $O_2$  тканям приводит к относительному ухудшению снабжения  $O_2$  лишь органов и тканей с высоким порогом его усвоения, в то время как жизненно важные органы с низким порогом усвоения  $O_2$ , например, мозг, находится при этом в лучших условиях, чем в отсутствии левого сдвига.

Цинка бисвинилимидазола диацетат, способствуя ускорению элиминации оксида углерода из организма, снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода (II) по показателям тяжести метаболического ацидоза. Восполняется дефицит цинка в организме.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Максимальная концентрация цинка бисвинилимидазола диацетата в крови достигается через 20-30 минут после внутримышечного введения 1 мл (60мг) препарата и сохраняется в плазме крови в течение 4-5 часов.

#### *Метаболизм*

В основном метаболизируется печенью. Продукты метаболизма выводятся из организма преимущественно через желудочно-кишечный тракт.

#### *Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 1-1,5 часа.

### **Показания к применению**

Лечение и профилактика при отравлениях оксидом углерода (II) различной степени тяжести.



### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или вспомогательным компонентам препарата;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

### **С осторожностью**

У пациентов с дефицитом меди.

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

#### ***Беременность***

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин по оценке влияния цинка бисвинилимидазола диацетата на исход беременности не проводилось. Экспериментальные исследования на животных не выявили у цинка бисвинилимидазола диацетата эмбриотоксических и тератогенных свойств, а также неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию.

#### ***Период грудного вскармливания***

Неизвестно, способен ли цинка бисвинилимидазола диацетат проникать в грудное молоко. В период применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутримышечно.

#### ***Профилактика***

1 мл препарата Цинка бисвинилимидазола диацетат вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия – вхождения в зону задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции углерода (II) в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших. Защитное действие препарата сохраняется в течение 1,5 – 2 часов. Повторное применение препарата Цинка бисвинилимидазола диацетат допускается через 1 час после первого введения.

### *Лечение*

В качестве лечебного средства препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат рекомендуется применять при отравлении оксидом углерода (II) в наиболее ранние сроки, вне зависимости от тяжести поражения.

1 мл препарата вводят сразу после извлечения пострадавшего из зоны пожара/загазованного помещения. Через 1 час допускается повторное введение. В последующем – по 1 мл 2 – 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослого человека – 240 мг (4 мл). Курс лечения в среднем составляет 7 – 10 дней.

### **Побочное действие**

Возможна умеренная болезненность в месте введения.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Металлический привкус во рту, головная боль, тошнота.

### *Лечение*

Указанные симптомы проходят после отмены препарата и не требуют специального лечения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется применять препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.

При совместном применении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.

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

Препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.



**Форма выпуска**

*Раствор для внутримышечного введения, 60 мг/мл*

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла класса D.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги.

По 1 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок по 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 1 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

На шприц наклеивают этикетку.

По 1 или 5 шприцев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с 1 или 5 иглами инъекционными и инструкцией по применению в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии**

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: [www.atompharm.ru](http://www.atompharm.ru)

E-mail: [info@atompharm.ru](mailto:info@atompharm.ru)

Главный специалист отдела регистрации  
лекарственных средств  
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 ЛП-004382 - 090222  
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинка бисвинилимидазола диацетат  
 наименование лекарственного препарата

раствор внутримышечного введения, 60 мг/мл  
 лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие  
 Научно-производственный центр «Фармзащита»  
 Федерального медико-биологического агентства  
 (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)  
 наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » 090222 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦИНКА БИСВИНИЛИМИДАЗОЛА ДИАЦЕТАТ	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦИНКАЗОЛ®
<b>Торговое наименование:</b> Цинка бисвинилимидазола диацетат	<b>Торговое наименование:</b> ЦИНКАЗОЛ®
<b>Способ применения и дозы</b> Внутримышечно. <i>Профилактика</i> 1 мл препарата Цинка бисвинилимидазола диацетат вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия –	<b>Способ применения и дозы</b> Внутримышечно. <i>Профилактика</i> 1 мл препарата ЦИНКАЗОЛ® вводят при угрозе отравления за 20-30 минут до предполагаемого воздействия – в зону



Старая редакция	Новая редакция
<p>вхождения в зону задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции углерода (II) в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших. Защитное действие препарата сохраняется в течение 1,5 – 2 часов. Повторное применение препарата Цинка бисвинилимидазола диацетат допускается через 1 час после первого введения.</p> <p><i>Лечение</i></p> <p>В качестве лечебного средства препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат рекомендуется применять при отравлении оксидом углерода (II) в наиболее ранние сроки, вне зависимости от тяжести поражения. 1 мл препарата вводят сразу после извлечения пострадавшего из зоны пожара/загазованного помещения. Через 1 час допускается повторное введение. В последующем – по 1 мл 2 – 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослого человека – 240 мг (4 мл). Курс лечения в среднем составляет 7 – 10 дней.</p>	<p>задымления/загазованности, при высоком риске ингаляции углерода (II) в период проведения работ по ликвидации последствий аварий и катастроф, сопровождающихся пожарами, или при тушении самих пожаров и спасении пострадавших. Защитное действие препарата сохраняется в течение 1,5 – 2 часов. Повторное применение препарата ЦИНКАЗОЛ<sup>®</sup> допускается через 1 час после первого введения.</p> <p><i>Лечение</i></p> <p>В качестве лечебного средства препарат ЦИНКАЗОЛ<sup>®</sup> рекомендуется применять при отравлении оксидом углерода (II) в наиболее ранние сроки, вне зависимости от тяжести поражения. 1 мл препарата ЦИНКАЗОЛ<sup>®</sup> вводят сразу после извлечения пострадавшего из зоны пожара/загазованного помещения. Через 1 час допускается повторное введение. В последующем – по 1 мл 2 – 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослого человека – 240 мг (4 мл). Курс лечения в среднем составляет 7 – 10 дней.</p>
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Не рекомендуется применять препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.</p> <p>При совместном применении с</p>	<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Не рекомендуется применять препарат ЦИНКАЗОЛ<sup>®</sup> совместно с димеркаптопропансульфонатом натрия.</p> <p>При совместном применении с другими лекарственными средствами</p>



Старая редакция	Новая редакция
другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.	отрицательных эффектов не отмечено.
<b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b> Препарат Цинка бисвинилимидазола диацетат не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.	<b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b> Препарат ЦИНКАЗОЛ <sup>®</sup> не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Главный специалист отдела регистрации  
лекарственных средств  
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина