

GENEHMIGT
MINISTERIUM FÜR
GESUNDHEITSWESEN
DER REPUBLIK BELARUS
Beschluss des Ministeriums für
Gesundheitswesen
der Republik Belarus
vom 17.06.2013 Nr. 717

**ANLEITUNG
(Beipackzettel)
über die medizinische Anwendung des Medikaments
ZOREKS®**

Medikamentenname: ZOREKS®

Allgemeine Charakteristika:

internationaler Freiname: nicht vorhanden

Kapseln Nr. 00, aus einer weißen Schüssel und einem rosa Deckel.

Zusammensetzung des Arzneimittels:

1 Kapsel enthält:

Wirkstoffe:

Natrium dimercaptopropansulfonat Monohydrat (Unitiol): 0,25 g (250 mg) und Kalziumpantothenat 0,01 g (10 mg).

Hilfsstoffe:

Mikrokristalline Cellulose: 120,2 mg, Citronensäuremonohydrat: 12,2 mg, vorgelatinierte Stärke: 40,2 mg, Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat: 50,0 mg, Povidon: 9,4 mg, kolloidales Siliciumdioxid (Aerosil): 8,0 mg.

Hartgelatine kapseln:

Gelatine, Titandioxid E 171, Farbstoff Azorubin E122.

Darreichungsform:

Kapseln 250 mg + 10 mg.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidot.

ATC-Code: [V03AB].

Pharmakologische Wirkung:

Hat eine entgiftende Wirkung (unter anderem bei Vergiftungen mit Produkten des Ethanolmetabolismus, mit Schwermetalle und Schwermetallverbindungen sowie mit arsenhaltigen Verbindungen). In den klinischen Forschungen wurden auch hepatoprotektive und antioxidative Eigenschaften von Natrium dimercaptopropansulfonat nachgewiesen.

Pharmakodynamie:

Aktive Sulfhydrylgruppen von Natrium dimercaptopropansulfonat gehen mit Thiolgiften und Produkten des Alkoholmetabolismus (des Ethanol), die sich im Blut und im Gewebe befinden, eine Reaktion ein und bilden mit ihnen nichttoxische Verbindungen (Komplexe), die mit Urin ausgeschieden werden.

Nach der Einnahme des Medikaments gelangt der Wirkstoff Natrium dimercaptopropansulfonat mit dem Pfortaderkreislauf in die Leber, wo er sich schnell und nicht umkehrbar mit Acetaldehyd verbindet, was folglich die Ausscheidung von Ethanol aus anderen Organen und Geweben bewirkt. Natrium dimercaptopropansulfonat aktiviert auch Acetaldehyddehydrogenase, indem es die Oxidation von Ethanol und den Abbau seiner toxischen Produkte durch das Enzymsystem der Leber verstärkt. Kalziumpantothenat als Bestandteil des Medikaments verstärkt auch die Desintoxikationswirkung von Natrium dimercaptopropansulfonat. Die Pantothenensäure nimmt an dem Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel teil, fördert die Bildung von Kortikosteroiden und beschleunigt die Regeneration.

Pharmakokinetik:

Nach der Einnahme einer Kapsel mit 250 mg Natrium-2,3-dimercaptopropansulfonat ist die höchste Konzentration des Wirkstoffes im Blut mit 90 – 140 mg/l in 1,5 h erreicht. Durchschnittlich bleibt das Medikament 9 – 11 h ($10,16 \pm 0,39$ h) im Körper, davon 15 – 20 Minuten im Magendarmtrakt. Die Halbwertszeit des Medikaments ($T_{1/2}$) beträgt $7,5 \pm 0,46$ h. Die Pharmakokinetik von Natrium dimercaptopropansulfonat bei den besonderen Patientengruppen (Patienten mit Störungen der Funktionen von Eliminationsorganen (Leber, Nieren) und vom Herz-Kreislaufsystem sowie bei älteren Patienten) wurde nicht gesondert untersucht. Kalziumpantothenat wird im Darm gut aufgenommen, zersetzt und setzt die Pantotensäure frei. Ca. 60% des Medikaments wird mit Urin ausgeschieden, teilweise aber auch mit Stuhl.

Indikationen für die Anwendung:

- Alkoholabstinenzsyndrom (Profilaxe und Behandlung von Kater);
- Alkoholismus (als Bestandteil einer komplexen Therapie);
- akute und chronische Vergiftungen durch organische und anorganische Verbindungen von Arsen, Quecksilber, Gold, Chrom, Kadmium, Kobalt, Kupfer, Zink, Nickel, Wismut, Antimon, Intoxikation durch Herzglykoside.

Art der Anwendung und Dosierung:

Für die innere Anwendung. Die Kapseln werden 30 Minuten vor dem Essen unzerkaut, mit Wasser eingenommen.

Als Profilaxe des Katers: nach der Einnahme von Alkohol 1 Kapsel (250 mg + 10 mg) abends vor dem Schlafengehen.

Für die Behandlung von Alkoholabstinenzsyndrom: 1 Kapsel (250 mg + 10 mg) 1 -2 Mal täglich (die Dosierung von Natrium dimercaptopropansulfonat und Kalziumpantothenat). Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 750 mg (Natrium dimercaptopropansulfonat) erhöht werden, es soll dann 1 Kapsel 3 Mal täglich eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung beträgt 3 – 7 Tage, bis die Symptome der Intoxikation verschwinden.

Bei Vergiftungen durch Arsenikalien und Schwermetallsalze: 300 – 1.000 mg (Natrium dimercaptopropansulfonat) als 2 – 3 Einnahmen täglich, 7 – 10 Tage lang.

Nebenwirkungen:

Selten: allergische Reaktionen (Hautjucken, Nesselausschlag, Haut- und Schleimhautausschlag, Schleimhautödem, genitaler Juckreiz, Stomatitis).

Sehr selten: allergische Reaktion wie bei einem angioneurotischen Ödem oder beim Stevens-Johnson-Syndrom (plötzlich auftretendes Fieber, Unwohlsein, fleckig-vesikulärer oder bullöser Ausschlag auf der Haut, Mundschleimhaut, Schleimhaut der Geschlechtsorgane sowie im Analbereich). In diesem Fall soll das Medikament abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Das Risiko einer allergischen Reaktion ist bei den Patienten mit Bronchialasthma und vorhandenen Allergien höher.

Bei der Anwendung in hohen Dosen: Übelkeit, Schwindel, Tachykardie, Hautblässe.

Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Medikaments, schwere dekompensierte Leber- und Nierenerkrankungen.
- Kindesalter bis 18 Jahren.

Überdosierung:

Anzeichen einer Überdosierung können bei der Überschreitung der empfohlenen Dosis um mehr als das zehnfache auftreten.

Symptome: Atemnot, Hyperkinese, Gehemmtheit, Abgeschlagenheit, Benommenheit, kurzzeitige Krämpfe.

Behandlung: Magenspülung, Verwendung von aktivierter Kohle, Abführmitteln, symptomatische Therapie, in akuten Fällen Oxygenotherapie, Einfuhr von Dextrose.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck muss das Medikament mit Vorsicht angewendet werden.

Es liegen keine Angaben über die Anwendung des Medikaments bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit vor. Da keine notwendigen Angaben vorhanden sind, darf das Medikament während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Das Medikament ist nicht mit Arzneimitteln, die Schwermetallsalze und Alkali enthalten, kompatibel (zersetzt schnell).

Besondere Hinweise.

Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Mechanismen: das Medikament hat keinen Einfluss auf das Ausüben von potentiell gefährlichen Tätigkeiten, die eine erhöhte Konzentration und schnelle Reaktionen erfordern (Führen eines Kraftfahrzeugs und anderen Transportmitteln, Arbeiten mit beweglichen Mechanismen, Tätigkeiten als Dispatcher, Operateur usw.)

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit:

Das Medikament ist an einem licht- und feuchtigkeitsgeschützten Ort bei Temperaturen nicht über 25°C aufzubewahren.

Arzneimittel sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum darf das Medikament nicht mehr verwendet werden.

Verkaufsbedingung:

Rezeptfrei.

Verpackung:

2 oder 5 Kapseln in einer Blisterpackung aus Polyvinylchloridfolie und lackierter Aluminiumfolie.

1 Blisterpackung mit 2 Kapseln oder 2 Blisterpackungen mit jeweils 5 Kapseln und Anleitungsind in einer Kartonschachtel erhältlich.

Information über den Hersteller (Anmelder):

Offene Aktiengesellschaft „ValentaFarmaceutika“

141101 Russland, Gebiet Moskau, Schtscholkowo, ul. Fabričnaâ, 2.

Telefon: +7 (495) 933-48-62, Fax: +7 (495) 933-48-63.