

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИТМОКОР[®]
(РНУТНМОСОР[®])

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, магнієвої солі в перерахуванні на 100 % речовину 0,0833 г, 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, калієвої солі в перерахуванні на 100 % речовину 0,0167 г;
допоміжна речовина: натрію бензоат (Е 211).

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані кардіологічні препарати. Код АТС С01Е Х.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат показаний у складі комплексної фармакотерапії при порушеннях ритму серця, у тому числі пов'язаних з інтоксикацією серцевими глікозидами, при пароксизмах фібриляції/тріпотіння передсердь з нормотакісистою шлуночків, гострому інфаркті міокарда, шлуночкової екстрасистолічній аритмії, реципрокній вузловій тахікардії, „пірует”-тахікардії, особливо при порушеннях електролітного обміну (гіпокаліємія, гіпомагніємія) та ін.

Препарат застосовують при лікуванні ішемічної хвороби серця (для зменшення гіпоксичних та ішемічних порушень метаболізму міокарда, пов'язаних з недостатністю коронарного кровотоку).

Препарат застосовують при лікуванні міокардитів та гіпокаліємії, спричиненої застосуванням салуретичних засобів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Кардіогенний шок, систолічний тиск у дорослих нижче 90 мм рт. ст., атривентрикулярна блокада II-III ступеня, коматозні стани нез'ясованої етіології, декомпенсовані форми цукрового діабету, гостра та хронічна ниркова недостатність II-IV ступеня, хвороба Аддісона. Застосування Ритмокору[®] протипоказано при гіперкаліємії і гіпермагніємії.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Ритмокор[®] призначають 1-2 рази на добу, внутрішньовенно, шляхом струминного введення 5-10 мл, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози. Препарат також застосовують внутрішньовенно краплинно: 5-20 мл препарату розводять у 50-400 мл ізотонічного розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози. Зазвичай курс лікування становить 10-14 днів.

Для лікування „пірует”-тахікардії вводять внутрішньовенно струминно 10-20 мл препарату, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, після чого переходять на внутрішньовенну краплинну інфузію: 5-20 мл препарату розводять у 50-400 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози.

Дітям віком 1-3 роки препарат призначають із розрахунку 1-2 мл розчину, попередньо розведених у 5-10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, на 1 рік життя, 1-2 рази на добу; дітям 3-6 років – у дозі 5 мл розчину, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, 1-2 рази на добу; дітям 6-12 років – 5-10 мл, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, 1-2 рази на добу; дітям старше 12 років препарат призначають у тій самій дозі, що і дорослим.

Побічні реакції.

Препарат добре переноситься, побічні ефекти розвиваються дуже рідко. В окремих випадках в осіб з підвищеною індивідуальною чутливістю до препарату при його застосуванні можливі відчуття жару в усьому тілі, запаморочення та сонливість. Рідко спостерігаються алергічні реакції за типом кропив'янки. Після відміни препарату всі побічні ефекти швидко минають. При алергічних проявах призначають десенсibiliзуючу терапію.

Передозування.

При внутрішньовенному застосуванні значних доз препарату можливі прояви підвищеної чутливості до препарату, а також прояви гіперкаліємії та гіпермагніємії, які можуть виявлятися парестезією, зниженням сухожильних рефлексів, тремтінням, пригніченням дихання. Для зменшення проявів гіпермагніємії застосовують препарати кальцію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування немає.

Діти. Препарат у даній лікарській формі застосовують дітям віком від 1 року.

Особливості застосування.

При призначенні Ритмокору[®] хворим на цукровий діабет необхідно врахувати можливість визначення хібно підвищеного рівня глюкози при використанні ортотолуїдинового методу через наявність у препараті глюконової кислоти.

У процесі лікування препаратом необхідно проводити контроль рівня калію та магнію в сироватці крові. Особливу увагу слід звертати на пацієнтів із високим ризиком розвитку гіперкаліємії, у яких необхідно регулярно контролювати показники електролітного гомеостазу та дані ЕКГ.

Одна ампула (5 мл або 10 мл) препарату містить відповідно 0,008 або 0,016 хлібної одиниці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, сонливість, відчуття жару в усьому тілі, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Ритмокору[®] з антиаритмічними, гіпотензивними засобами спостерігається взаємне посилення активності препаратів. При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами зменшується ризик розвитку їх токсичного впливу на серце. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками та інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту необхідно контролювати рівень калію та магнію в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат чинить метаболічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дію. Метаболічна активність зумовлена активацією окисно-відновних ферментів клітин, підвищенням рівня аденозинтрифосфornoї кислоти (АТФ) та креатинфосфату. Зазначений ефект препарату сприяє оптимізації функціонування іонних насосів клітин. Одним із механізмів впливу препарату на клітини в умовах ішемії та гіпоксії є пригнічення інтенсивності процесів вільнорадикального окиснення білків і перекисного окиснення ліпідів. Застосування препарату при станах, пов'язаних з активацією вільнорадикальних реакцій, супроводжується зменшенням проникності клітинних мембран. Завдяки зазначеній дії та вмісту іонів магнію і калію препарат чинить антиаритмічну дію та потенціює клінічну ефективність антиаритмічних засобів.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення 95 % препарату протягом 48 годин метаболізується до води та вуглекислого газу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: майже прозора рідина з жовтуватим відтінком.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС».

Місцезнаходження. Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Ленна, 360.