

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СТРОФАНТИН К
(STROPHANTHIN K)

Склад:

діюча речовина: строфантин К;
1 мл розчину містить строфантин К 0,25 мг;
допоміжні речовини: етанол 96 %, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Серцеві глікозиди. Код АТС С01А С01.

Клінічні характеристики:

Показання. Гостра серцево-судинна недостатність, хронічна серцева недостатність II Б-III стадії (надшлуночкові тахікардії, миготіння і тріпотіння передсердь).

Протипоказання. Органічне ураження серця і судин, гострий міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада II–III ступеня, виражена брадикардія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, гіперкальціємія, гіпокаліємія, синдром каротидного синусу, аневризма грудного відділу аорти, синдром слабкості синусового вузла, WPW-синдром, глікозидна інтоксикація, вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Строфантин К застосовують внутрішньовенно (іноді – внутрішньом'язово). Для внутрішньовенного введення препарат розводять у 10-20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду. Введення здійснюють повільно, протягом 5-6 хвилин. У перші 2 дні можна вводити 2 рази на добу.

Розчин Строфантину К можна вводити і внутрішньовенно краплинно (у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду), оскільки при цій формі введення рідше розвивається токсичний ефект. Якщо Строфантин К неможливо ввести у вену, то його призначають внутрішньом'язово. При цьому шляху введення дозу препарату підвищують у 1,5 рази.

Максимальні дози Строфантину К для дорослих внутрішньовенно: разова – 0,0005 г (0,5 мг), добова – 0,001 г (1 мг).

Добові дози, вони ж – дози насичення при застосуванні 0,25 мг/мл розчину Строфантину К: з моменту народження до 2 років – 0,01 мг/кг/добу (0,04 мл/кг); з 2 років – 0,007 мг/кг/добу (0,03 мл/кг).

Підтримуюча доза становить $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{3}$ дози насичення.

Побічні реакції. *Зі сторони шлунково-кишкового тракту:* зниження апетиту, нудота, блювання, діарея.

Зі сторони серцево-судинної системи: шлуночкові аритмії, брадикардія, атріовентрикулярна блокада.

Зі сторони нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення сну, втомлюваність, рідко – порушення кольорового зору, депресія, психози.

Інші: алергічні реакції, кропив'янка, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, носові кровотечі, петехії, гінекомастія.

Передозування. Симптоми передозування різноманітні.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, в тому числі брадикардія, атріовентрикулярна

блокада, шлуночкова тахікардія або екстрасистолія, фібриляція шлуночків.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, підвищена втомлюваність, дуже рідко – сплутаність свідомості, синкопальний стан.

Лікування: відміна препарату чи зменшення наступних доз та збільшення проміжків часу між введеннями препарату, введення антидотів (унітіол, ЕДТА), симптоматична терапія (антиаритмічні препарати – лідокаїн, фенітоїн, аміодарон; препарати калію; холіноблокатори – атропіну сульфат).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю у зв'язку з відсутністю даних про безпеку застосування.

Діти. За суворими показаннями застосовують з народження.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати препарат при гіпомагніємії, гіпернатріємії, гіпотиреозі, вираженій дилатації порожнин серця, «легеневому» серці, міокардиті, при ожирінні та у літньому віці, оскільки у цих випадках підвищується вірогідність виникнення інтоксикації.

При швидкому внутрішньовенному введенні препарату можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади та зупинки серця. На максимумі дії може з'явитись екстрасистолія, іноді у вигляді бігемінії. Для профілактики виникнення цього ефекту дозу можна розподілити на 2-3 внутрішньовенних введення чи першу з доз вводити внутрішньом'язово. У випадку попереднього лікування іншими серцевими глікозидами перед внутрішньовенним застосуванням Строфантину К роблять перерву (інакше може виникнути токсичний ефект сумачії дії глікозидів). Тривалість перерви – від 5 до 24 днів, залежно від виявлення кумулятивних властивостей попереднього лікарського засобу.

Унаслідок вираженого кардіотропного ефекту препарату і швидкої його дії необхідна максимальна точність у дозуванні і показах для застосування.

Лікування проводять під постійним ЕКГ-контролем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час застосування Строфантину К не рекомендується займатися видами діяльності, що потребують швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші види взаємодій. При застосуванні Строфантину К разом з барбітуратами (фенобарбітал, етамінал-натрій тощо) кардіотонічний ефект глікозиду зменшується. Одночасне застосування Строфантину К з симпатоміметиками, метилксантинами, резерпіном і трициклічними антидепресантами підвищує ризик розвитку аритмії. Концентрація Строфантину К у плазмі крові підвищується при одночасному призначенні хінідину, аміодарону, каптоприлу, антагоністів кальцію, еритроміцину і тетрацикліну. На фоні магнію сульфату підвищується можливість зниження провідності та виникнення атріовентрикулярної блокади серця.

Салуретики, адренкортикотропні гормони, глюкокортикостероїди, інсулін, препарати кальцію, послаблюючі засоби, карбеноксолон, амфотерицин В, бензилпеніцилін, саліцилати підвищують ризик розвитку глікозидної інтоксикації. Антиаритмічні засоби, в тому числі і блокатори бета-адренорецепторів, потенціюють негативну хроно- і дромотропну дію глікозиду. Індуктори мікросомальних ферментів печінки (фенітоїн, рифампіцин, фенобарбітал, фенілбутазон, спіронолактон), а також неоміцин і цитостатичні засоби знижують концентрацію Строфантину К у плазмі крові. Препарати кальцію підвищують чутливість до серцевих глікозидів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Строфантин К є сумішшю серцевих глікозидів (К-строфантин-β, К-строфантозид тощо), з насіння тропічної ліани *Strophathus Kombe Oliver* і відноситься до групи так званих полярних (гідрофільних) серцевих глікозидів, які мало розчиняються у ліпідах і погано всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту. Механізм дії пов'язаний із блокадою Na^+ - K^+ -АТФ-ази, впливом на Na^+ - Ca^{2+} обмін, що покращує скорочувальну здатність міокарда. Препарат потенціює силу та швидкість скорочення серця, подовжує діастолу, покращує приплив крові до шлуночків серця, збільшує ударний об'єм, мало впливає на функцію *n. vagus*.

Фармакокінетика. Терапевтичний ефект спостерігається уже через 5-10 хвилин після внутрішньовенного введення і досягає максимуму через 15-30 хвилин. Період напіввиведення Строфантину К із плазми крові дорівнює в середньому 23 години. Кумулятивний ефект практично відсутній.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці;

По 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом

Виробник.

АТ «Галичфарм» ПАТ "Галичфарм", Україна

Місцезнаходження.

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.