

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ
(STROPHANTHIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 0,25 мг строфантину G;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Кардіотонічні засоби. Серцеві глікозиди. Код АТХ С01А С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Строфантин-Дарниця являє собою серцевий глікозид, виділений із *strophanthus gratus*, це один із головних «полярних» серцевих глікозидів. Препарат чинить кардіотонічну дію, підвищує силу і швидкість скорочень міокарда (позитивний інотропний ефект), знижує частоту серцевих скорочень (негативний хронотропний ефект), зменшує атріовентрикулярну провідність (негативний дромотропний ефект). При серцевій недостатності збільшує ударний і хвилинний об'єм серця, поліпшує спорожнення шлуночків, що призводить до покращання кровообігу.

Механізм дії строфантину G полягає у частковому пригніченні натрій/калій-АТФ-ази в мембранах клітин міокарда, внаслідок чого зменшується повернення калію у кардіоцити, а також вихід із них натрію.

Стимулює виникнення ваготропного ефекту (брадикардії) за рахунок затримки проведення імпульсів через провідну систему серця. Зміни ЕКГ при застосуванні Строфантину-Дарниця мають вигляд подовження інтервалу QT, зниження інтервалу ST нижче ізолінії, збільшення інтервалу PP, збільшення інтервалу PQ, T-зубець згладжується і може інвертуватися.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення приблизно 40 % уведеної кількості препарату зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) у плазмі крові знаходиться в інтервалі 0,5-2 години. Біотрансформацію майже не проходить. На 70-90 % виводиться нирками у незміненому вигляді, решта – з жовчю через кишечник. Період напіввиведення (T_{1/2}) у середньому становить 23 години, дія препарату триває

2-3 доби. У хворих на хронічну ниркову недостатність період напіввиведення препарату збільшується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра серцева недостатність, хронічна серцева недостатність Іб-ІІІ стадії (ІІІ-ІV стадії за класифікацією NYHA), суправентрикулярна тахікардіяміготлива аритмія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Глікозидна інтоксикація, констриктивний перикардит, гострий інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія, виражена брадикардія, атріовентрикулярна блокада ІІ та ІІІ ступенів, синдром слабкості синусового вузла, гіперкальціємія, гіпокаліємія, ізольований мітральний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, перикардит, гострий міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, синдром каротидного синуса, аневризма грудного відділу аорти, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Симпатоміметики, метилксантини, резерпін, трициклічні антидепресанти, блокатори фосфодіестерази (наприклад, теофілін) – при одночасному застосуванні із Строфантином-Дарниця підвищується ризик розвитку порушень ритму серця.

Метилдопа, клонідин, спіронолактон, верапаміл, хінідин, аміодарон, каптоприл, антагоністи кальцію, еритроміцин, тетрацикліни – при одночасному застосуванні підвищується концентрація Строфантину-Дарниця у плазмі крові.

Діуретики (більшою мірою тіазидні та інгібітори карбоангідрази), глюкокортикоїди, катехоламіни, інсулін, препарати кальцію – при одночасному застосуванні із Строфантином-Дарниця підвищують ризик розвитку глікозидної інтоксикації.

Глюкокортикоїди та діуретики – при одночасному застосуванні із Строфантином-Дарниця підвищується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Блокатори АПФ, блокатори ангіотензинових рецепторів – при одночасному застосуванні із Строфантином-Дарниця знижується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Бета-адреноблокатори і антиаритмічні лікарські засоби Іа класу, верапаміл, магнію сульфат – при одночасному застосуванні із Строфантином-Дарниця вираженіше знижується атріовентрикулярна провідність.

Особливості застосування.

Строфантин-Дарниця має малу терапевтичну широту, через що необхідно ретельно підбирати індивідуальну дозу.

Під час внутрішньовенного введення препарату тавпродовж 1 години після цього необхідно проводити ЕКГ-контроль. При виникненні частоті групової або політопної шлуночкової екстрасистоїї введення необхідно припинити, а наступну дозу слід зменшити у 2 рази.

При нирковій недостатності для запобігання глікозидній інтоксикації дозу препарату необхідно дещо знизити. При гіпокаліємії, гіпомагніємії, гіперкальціємії підвищується ймовірність відносного передозування препарату.

При вираженій дилатації порожнин серця, легеневого серця, алкалозі у хворих літнього віку необхідно здійснювати корекцію дози препарату для запобігання передозування.

При порушенні AV-провідності I ступеня введення препарату супроводжується обов'язковим ЕКГ-контролем.

Якщо хворому раніше призначали інші препарати серцевих глікозидів, перед застосуванням Строфантину-Дарниця необхідно зробити перерву, оскільки його дія може приєднатися до ефекту глікозидів наперстянки, що накопичилися в організмі. Тривалість перерви – 5 днів, але якщо застосовувались препарати з сильним кумулятивним ефектом (дигітоксин), перерва має бути збільшена до 10-14 днів.

При порушенні функцій нирок та у хворих літнього та старечого віку препарат рекомендується вводити у дещо знижених дозах, починаючи з 0,125-0,15-0,2 мг, а у подальшому не перевищувати дозу 0,25 мг на добу (за винятком ургентних станів).

З особливою обережністю застосовувати препарат у хворих на тиреотоксикоз та передсердну екстрасистолю.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади, зупинки серця. Для профілактики цього ефекту добову дозу розподілити на 2-3 введення або одну з доз вводити внутрішньом'язово.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Потрібно утриматися від керування автотранспортом та з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно у дозі 1-2 мл (розчинити у 10-20 мл 0,9 % розчину

натрію хлориду). Вводити повільно впродовж 5-6 хвилин. Призначати введення 1 або 2 рази на добу. У разі можливості краще вводити препарат внутрішньовенно краплинно. Для цього 1 мл препарату розчинити у 100 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду. Краплинне введення зменшує вірогідність токсичних проявів. Через 1 годину після внутрішньовенного введення необхідно здійснювати ЕКГ-контроль. При виникненні частої, групової або політопної шлуночкової екстрасистоїї введення препарату необхідно припинити, а наступну дозу зменшити у 2 рази. При функціональній недостатності нирок та хворим літнього віку препарат рекомендується вводити у знижених дозах, починаючи з 0,125 мг, а у подальшому не перевищувати 0,25 мг на добу (за винятком ургентних станів). При необхідності разову дозу можна збільшити, для чого з інтервалом 0,5-2 години вводити додатково 0,1-0,15 мг (0,2-0,3 мл), при цьому максимальна разова доза не має перевищувати 0,25 мг, а добова – 1 мг (4 мл).

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому його не призначати дітям.

Передозування.

Симптоми: з боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада та серцеві аритмії, у тому числі брадикардія, шлуночкова пароксизмальна тахікардія, шлуночкова екстрасистоїя, бігемінія, політопна шлуночкова тахікардія, SA блокада, фібриляція шлуночків, у тяжких випадках можливий розвиток мерехтіння шлуночків та зупинка серця;

з боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея, некроз стінок кишечника;

з боку центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, запаморочення, парестезії, неврит, радикуліт, рідко – сприйняття навколишніх предметів у зеленому та жовтому кольорах, мерехтіння «мушок» перед очима, зниження гостроти зору, скотоми, макро- та мікропсія; дуже рідко можливі сплутаність свідомості, синкопальні стани, маніакально-депресивний синдром.

Лікування: припинення застосування препарату, призначення препаратів калію та магнію, парентеральне введення унітіолу. Подальше лікування – симптоматичне, при ектопічних аритміях призначати антиаритмічні лікарські засоби (лідокаїн, дифенін, аміодарон).

Побічні реакції.

Розвиток побічних реакцій пов'язаний переважно з передозуванням препарату, занадто швидким внутрішньовенним введенням або підвищеною індивідуальною чутливістю пацієнта до серцевих глікозидів. Проявляється такими клінічними симптомами:

з боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, підвищена втомлюваність, сонливість, порушення сну, психічні розлади (депресія, галюцинації, деліріозний психоз);

з боку органів чуття: порушення зору;

з боку травної системи: зниження апетиту, нудота, блювання, діарея, у тяжких випадках – брижовий інфаркт;

з боку ендокринної системи: гінекомастія у чоловіків (у поодиноких випадках);

з боку системи крові: тромбоцитопенічна пурпура, петехії, носові кровотечі;

з боку серцево-судинної системи: порушення ритму серця (брадиаритмія, шлуночкова тахікардія) та провідності (атріовентрикулярна блокада);

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, кропив'янка, алергічні реакції;

інші: зміни в місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат несумісний при введенні в одному шприці чи крапельниці з такими розчинами: натрію гідрокарбонатом, аміназином. Такі комбінації зменшують фармакологічну активність строфантину.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.