

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТРОФАНТИН-Г
(STROPHANTHIN-G)

Склад:

діюча речовина: убаїн;

1 мл розчину містить убаїну(строфантину Г) 0,25 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кардіотонічні засоби. Серцеві глікозиди. Код АТС С01А С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра серцева недостатність, хронічна серцева недостатність ІІ-ІІІ стадії (ІІІ-ІV стадії за класифікацією NYHA), суправентрикулярна тахікардія, миготлива 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно у дозі 1-2 мл, розчинений у 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Вводити повільно протягом 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 частоті, групової або політопної шлуночкової екстрасистолії 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).

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 автоматизованість, сонливість, порушення сну, психічні розлади (депресія, галюцинації, деліріозний психоз);

з боку органів зору: порушення зору;

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

з боку ендокринної системи: гінекомастія 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;

інші: алергічні реакції, зміни в місці введення.

Передозування.

Клінічна картина передозування препаратом (глікозидної інтоксикації) може виявлятися різноманітними клінічними симптомами:

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

з боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея, некроз стінок кишечника;

з боку центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, запаморочення, парестезії, неврит, радикуліт, забарвлення навколишніх предметів у зелений та жовтий колір, 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 (ідокаїн, дифенін, аміодарон).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому його не можна призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Препарат має малу терапевтичну широту, через що необхідно ретельно підбирати індивідуальну дозу.

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

При нирковій недостатності для запобігання глікозидній інтоксикації дозу препарату необхідно дещо зменшити. При гіпокаліємії гіпомagneмії гіперкальціємії підвищується імовірність відносного передозування препарату.

При вираженій дилатації порожнин серця, легеневого серця, алкалозі для 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-Г необхідно зробити перерву, оскільки його дія може приєднатися до ефекту глікозидів на перстянку, що накопичились в організмі. Тривалість перерви – 5 днів, але якщо застосовували препарати з сильним кумулятивним ефектом (дигітоксин), перерва має бути збільшена до 10-14 днів.

При порушенні функцій нирок та хворим 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 хворим на тиреотоксикоз та передсердну екстрасистолю.

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

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

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

Глюкокортикоїди та діуретики – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Г підвищується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії

Блокатори АПФ, блокатори ангіотензинових рецепторів – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Г знижується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії

Бета-адреноблокатори та антиаритмічні лікарські засоби Іа класу, верапаміл, магнію сульфат – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Г більш виражено знижується атріовентрикулярна провідність.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Строфантин-Г являє собою серцевий глікозид виділений із *strophanthusgratus*, це один з головних «полярних» серцевих глікозидів. Препарат чинить кардіотонічну дію, підвищує силу і швидкість скоротливості 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 приводить до покращання кровообігу.

Механізм дії Строфантину-Г полягає у частковому пригніченні натрій-калій-АТФ-ази у 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-Г мають вигляд подовження інтервалу QT, зниження інтервалу ST нижче ізолінії, збільшення інтервалу PR, збільшення інтервалу PQ, T-зуб згладжується і може інвертуватися.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення приблизно 40 % уведеної кількості препарату зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові перебуває в інтервалі 0,5-2 години. Біотрансформація майже не проходить. На 70-90 % виводиться нирками у незміненому вигляді, решта – з жовчю через кишечник. Період напіввиведення у середньому становить 23 години, дія препарату триває 2-3 доби. У хворих із хронічною нирковою недостатністю період напіввиведення препарату збільшується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність.

Препарат несумісний при введенні в одному шприці чи крапельниці з такими розчинами: натрію гідрокарбонат, аміназин. Такі комбінації зменшують фармакологічну активність Строфантину-Г.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

По 1 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці;
по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)