МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОРГЛИКАРД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Коргликард

Международное непатентованное название: ландыша листьев гликозид.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав: 1 мл раствора содержит активного вещества коргликона - 0,60 мг;
вспомогательные вещества: хлоробутанолгидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство – сердечный гликозид.
КОД АТХ C01AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Очищенный препарат из листьев ландыша майского и его разновидностей. Сердечный гликозид, оказывает положительное инотропное действие. Это обусловлено прямым ингибирующим действием натрий-калиевой АТФ-азы на мембраны кардиомиоцитов, что приводит к увеличению внутриклеточного содержания ионов натрия и, соответственно, снижению ионов калия. Повышенное содержание ионов натрия вызывает активацию натрий/кальциевого обмена, повышение содержания ионов кальция, вследствие чего повышается сила сокращения миокарда.

В результате увеличения контрактильности миокарда увеличивается ударный объем крови, снижается конечный систолический и конечный диастолический объемы сердца, что, наряду с повышением тонуса миокарда, приводит к сокращению его размеров и,

таким образом, к снижению потребности миокарда в кислороде.

Оказывает отрицательное хронотропное действие, уменьшает чрезмерную симпатическую активность путем повышения чувствительности кардиопульмональных барорецепторов. Благодаря увеличению активности блуждающего нерва оказывает антиаритмическое действие, обусловленное уменьшением скорости проведения импульсов через атриовентрикулярный узел и удлинением эффективного рефрактерного периода. Этот эффект усиливается прямым действием на атриовентрикулярный узел и симпатолитическим действием.

Отрицательный дромотропный эффект проявляется в повышении рефрактерности атриовентрикулярного узла.

При мерцательной тахиаритмии сердечные гликозиды способствуют замедлению желудочковых сокращений, удлиняют диастолу, улучшают внутрисердечную и системную гемодинамику. Положительное батмотропное действие проявляется в субтоксических и токсических дозах.

Оказывает прямое вазоконстрикторное действие, которое наиболее четко проявляется при отсутствии застойных периферических отеков. В то же время косвенный вазодилатирующий эффект (в ответ на повышение минутного объема крови и снижение излишней симпатической стимуляции сосудистого тонуса), как правило, превалирует над прямым вазоконстрикторным действием, в результате чего снижается общее периферическое сосудистое сопротивление.

При внутривенном введении действие начинается через 3-5 мин и достигает максимума через 25-30 мин.

Фармакокинетика

Распределение: связывание с белками плазмы крови незначительное.

Выведение: практически не подвергается биотрансформации в печени и в неизмененном виде выводится с мочой.

Показания к применению

В составе комплексной терапии хронической сердечной недостаточности II функционального класса (при наличии клинических проявлений) и III-IV функционального класса по классификации NYHA, тахисистолическая форма мерцания и трепетания предсердий пароксизмального и хронического течения (особенно в сочетании с хронической сердечной недостаточностью).

Противопоказания

Гликозидная интоксикация, повышенная чувствительность к препарату, атриовентрикулярная блокада II степени, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, перемежающая полная блокада, беременность и период лактации.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно медленно в течение 5-6 минут (в 10-20 мл 20 % или 40 % раствора декстрозы) 1-2 раза в день. Взрослым вводят в разовой дозе 0,5-1 мл, детям в возрасте от 2 до 5 лет - по 0,2-0,5 мл, от 6 до 12 лет – по 0,5-0,75 мл. При введении 2 раза в день интервал между инъекциями равен 8-10 часам.

Высшие дозы для взрослых в вену: разовая – 1,0 мл, суточная – 2,0 мл.

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I степени, синдром слабости синусового узла без водителя ритма, вероятность нестабильного проведения по атриовентрикулярному узлу, указания в анамнезе на приступы Морганьи-Адамс-Стокса, гипертрофический субаортальный стеноз, изолированный митральный стеноз с редкой частотой сердечных сокращений, сердечная астма у больных с митральным стенозом (при отсутствии тахисистолической формы мерцательной аритмии), острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериовенозный шунт, гипоксия, сердечная недостаточность с нарушением диастолической функции (рестриктивная кардиомиопатия, амилоидоз сердца, констриктивный перикардит, тампонада сердца), экстрасистолия, выраженная дилатация полостей сердца, «легочное» сердце, электролитные нарушения: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипонатриемия; гипотиреоз, алкалоз, миокардит, пожилой возраст, почечно-печеночная недостаточность, ожирение.

Передозировка

Со стороны сердечно-сосудистой системы: желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия (часто бигеминия, политопная желудочковая экстрасистолия), узловая тахикардия, мерцание и трепетание предсердий, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны пищеварительного тракта: анорексия, рвота, диарея, абдоминальные боли, некроз кишечника.

Со стороны нервной системы и органов чувств: неврит, маниакально-депрессивный синдром, окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, мелькание "мушек"

перед глазами, снижение остроты зрения, восприятие предметов в уменьшенном или увеличенном виде.

Лечение: отмена сердечных гликозидов, введение антидотов (унитиол, этилендиаминтетрауксусная кислота), симптоматическая терапия. В качестве антиаритмических средств – препараты I класса (лидокаин, фенитоин). При гипокалиемии - в/в введение калия хлорида (6-8 г/сут из расчета 1 - 1,5 г на 0,5 л изотонического раствора декстрозы и 6-8 ЕД инсулина; вводят капельно, в течение 3 ч). При выраженной брадикардии, атриовентрикулярной блокаде - М-холиноблокаторы. Бета-адреностимуляторы вводить опасно, ввиду возможного потенцирования аритмогенного действия сердечных гликозидов. При полной поперечной блокаде с приступами Морганьи-Адамса-Стокса - временная электрокардиостимуляция.

Побочное действие

Побочные эффекты Коргликарда связаны с повышенной чувствительностью пациента к сердечным гликозидам или передозировкой.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: сонливость, спутанность сознания, нарушения сна, головная боль, головокружение, делириозный психоз, снижение остроты зрения.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, носовые кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия.

Прочие: аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адреномиметические средства. Совместное применение эфедрина гидрохлорида, адреналина гидрохлорида или норадреналина гидротартрата, а также селективных бета-адреномиметических средств с сердечными гликозидами может способствовать возникновению аритмии сердца.

Аминазин и прочие фенотиазиновые производные. Действие сердечных гликозидов уменьшается.

Антихолинэстеразные препараты. При одновременном применении антихолинэстеразных препаратов с сердечными гликозидами брадикардия усиливается. При необходимости ее можно устранить или ослабить введением атропина сульфата.

Глюкокортикостероиды. При возникновении гипокалиемии в результате продолжительного лечения глюкокортикостероидами возможно увеличение нежелательных эффектов сердечных гликозидов.

Диуретические средства. При объединении диуретических средств (вызывают гипокалиемию и гипомагниемию, но увеличивают концентрацию ионов кальция в крови) с сердечными гликозидами действие последних усиливается. При одновременном их применении нужно придерживаться оптимального дозирования. Можно периодически назначать калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), которые устраняют гипокалиемию. Однако при этом может развиться гипонатриемия.

Препараты калия. Под влиянием препаратов калия нежелательные эффекты сердечных гликозидов уменьшаются.

Препараты кальция. При лечении сердечными гликозидами парентеральное применение препаратов кальция опасно, поскольку кардиотоксические эффекты (аритмии сердца и др.) усиливаются.

Кислоты этилендиаминтетрауксусной динатриевая соль. Наблюдается снижение эффективности и токсичности сердечных гликозидов.

Препараты кортикотропина. Действие сердечных гликозидов под влиянием кортикотропина может усиливаться.

Производные ксантина. Препараты кофеина или теофиллина иногда способствуют возникновению аритмии сердца.

Натрия аденозинотрифосфат. Не следует назначать натрия аденозинотрифосфат одновременно с сердечными гликозидами.

Эргокальциферол. При гипервитаминозе, вызванном эргокальциферолом, возможно усиление действия сердечных гликозидов, обусловленное развитием гиперкальциемии.

Наркотические анальгетики. Комбинация фентанила и сердечных гликозидов может вызвать гипотензию.

Напроксен. У здоровых людей совместное применение сердечных гликозидов с напроксеном не влияет на результаты психологического тестирования.

Парацетамол. Клиническое значение этого взаимодействия изучено недостаточно, но есть данные об уменьшении выделения почками сердечных гликозидов под влиянием парацетамола.

Особые указания

Вероятность возникновения интоксикации повышается при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, гипотиреозе, выраженной дилатации

полостей сердца, легочном сердце, миокардите, ожирении, пожилом возрасте. При выраженном митральном стенозе и нормо- или брадикардии, сердечная недостаточность развивается вследствие снижения диастолического наполнения левого желудочка. Строфантин, увеличивая сократимость миокарда правого желудочка, вызывает дальнейшее повышение давления в системе легочной артерии, что может спровоцировать отек легких или усугубить левожелудочковую недостаточность. Больным с митральным стенозом сердечные гликозиды назначают при присоединении правожелудочковой недостаточности, либо при наличии мерцательной тахиаритмии. Коргликон при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта, снижая атриовентрикулярную проводимость, способствует проведению импульсов через добавочные пути - в обход атриовентрикулярного узла, провоцируя развитие пароксизмальной тахикардии. В качестве одного из методов контроля за уровнем дигитализации при назначении сердечных гликозидов, используют мониторинг их плазменной концентрации.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного ведения 0,6 мг/мл. По 1 мл в ампулах, вложенных по 10 штук вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или диском режущим керамическим в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8

Тел/факс: (8057) 731-29-03

Директор ООО "Опытный завод "ГНЦЛС" **В.Б. Демехин**

УКРАЇНА
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ДОСЛІДНИЙ ЗАВОД "ГНЦЛС"
код 33338513
МІСТО ХАРКІВ