МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЛАРИТМИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Алларитмин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лаппаконитина гидробромид

Лекарственная форма: таблетки.

Состав (на одну таблетку): *действующее вещество:* лаппаконитина гидробромид (в пересчете на 100% вещество) – 25,00 мг; *вспомогательные вещества*: сахароза – 65,00 мг, крахмал картофельный – 9,00 мг, кальция стеарат – 1,00 мг.

Описание: таблетки круглые, двояковыпуклой формы, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмическое средство.

Код АТХ: C01BG.

Фармакологические свойства

Алларитмин® представляет собой бромистоводородную соль алкалоида лаппаконитина с сопутствующими алкалоидами, получаемый из корневищ с корнями борца белоустого – *Aconitum leucostomum Worosch.* сем. лютиковые – *Ranunculaceae.*

Фармакодинамика

Антиаритмический препарат IC класса. Блокирует «быстрые» натриевые каналы мембран кардиомиоцитов. Вызывает замедление атриовентрикулярной (AV) и внутрижелудочковой проводимости, укорачивает эффективный и функциональный рефрактерные периоды предсердий, AV узла, пучка Гиса и волокон Пуркинье, не влияет на продолжительность интервала QT, проводимость по AV узлу в антероградном направлении, частоту сердечных

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

сокращений (ЧСС), сократимость миокарда (при исходном отсутствии явлений сердечной недостаточности). Не угнетает автоматизм синусового узла, не оказывает отрицательного инотропного действия, не обладает антигипертензивным и м-холинолитическим действием.

Оказывает умеренное спазмолитическое, коронарорасширяющее, местноанестезирующее и седативное действие.

При приеме внутрь эффект развивается через 40-60 минут, достигает максимума через 4-5 часов и сохраняется 8 часов и более.

Фармакокинетика

При приеме внутрь лаппаконитина гидробромид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 80 мин, после чего быстро убывает. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,17-2,4 ч. Почками за сутки выводится около 10% лаппаконитина гидробромида. Биодоступность лаппаконитина гидробромида составляет от 40 до 56%, что связано с эффектом «первичного прохождения» через печень. Объем распределения 690 л. Среди образующихся метаболитов основным фармакологически активным метаболитом является дезацетиллаппаконитин. При хронической сердечной недостаточности III – IV функционального класса по классификации NYHA всасывание лаппаконитина гидробромида замедлено (максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч), и повышается роль почечной экскреции (почками за сутки выводиться до 28% лаппаконитина гидробромида).

Показания к применению

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмальная форма фибрилляции и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических изменений миокарда).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лаппаконитину гидробромиду или к любому другому компоненту препарата, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора), кардиогенный шок, блокада правой ножки пучка Гиса, сочетающаяся с блокадой одной из ветвей левой ножки, тяжелая артериальная

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), умеренная и тяжелая хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка (≥1,4 см), постинфарктный кардиосклероз, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы (препарат содержит сахарозу), синдром Бругада.

С осторожностью применять пациентам с электрокардиостимулятором, при хронической сердечной недостаточности I – II функционального класса по классификации NYHA, атриовентрикулярной блокаде I степени, нарушении внутрижелудочковой проводимости, синдроме слабости синусового узла (СССУ), брадикардии, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, закрытоугольной глаукоме, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, нарушении проводимости по волокнам Пуркинье, блокаде одной из ножек пучка Гиса, нарушении водно-электролитного обмена (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), одновременный прием других антиаритмических средств.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Алларитмин® при беременности не рекомендуется ввиду отсутствия контролируемых исследований.

Исследования на животных показали, что лаппаконитина гидробромид в дозах 1-5 мг/кг не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Влияние на фертильность не изучено.

Возможно применение препарата только по жизненным показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода/ребенка.

Данных о выделении лаппаконитина гидробромида в грудное молоко нет. Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Если применение препарата в период лактации необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды комнатной температуры, не измельчать.

Принимать по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 часов, при отсутствии терапевтического эффекта – через каждые 6 часов.

Возможно увеличение разовой дозы до 2 таблеток (50 мг) каждые 6-8 часов. Максимальная суточная доза 300 мг (12 таблеток).

Продолжительность лечения и коррекция режима дозирования (увеличение дозы) определяется врачом.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥10% назначений); *часто* (≥1% и <10%); *нечасто* (≥0,1% и <1%); *редко* (≥0,01% и <0,1%); *очень редко* (<0,01%); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто: головокружение, головная боль, ощущение тяжести в голове, атаксия.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто: диплопия.

Нарушения со стороны сердца: очень часто: нарушения внутрижелудочковой и AV проводимости; часто: синусовая тахикардия (при длительном применении), повышение артериального давления; нечасто: аритмогенное действие.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, кожный зуд).

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто: изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

Передозировка

Препарат имеет малую терапевтическую широту, поэтому легко может возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств).

Симптомы: удлинение интервалов PR и QT, расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов Т, брадикардия, синоатриальная и AV-блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, выраженное снижение АД; головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: симптоматическое; промывание желудка, дефибрилляция, введение добутамина, диазепама; при необходимости – искусственная вентиляция легких и непрямой массаж сердца; для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаритмические средства IA или IC класса; натрия гидрокарбонат (внутривенно капельно) способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомальных ферментов печени не влияют на эффективность лаппаконитина гидробромида.

При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития аритмогенного действия.

Лаппаконитина гидробромид усиливает эффект недеполяризующих миорелаксантов.

При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития побочных эффектов, связанных с влиянием на функцию синусового узла и предсердно-желудочковую проводимость. Требуется индивидуальный подбор доз каждого из этих препаратов.

В клиническом исследовании при применении лаппаконитина гидробромида на фоне стандартной гипотензивной терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов к ангиотензину II, блокаторами «медленных» кальциевых каналов производных дигидропиридина, бета-адреноблокаторами не наблюдалось усиления или ослабления антигипертензивного действия.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

Не имеется данных о неблагоприятном влиянии лаппаконитина гидробромида на эффективность и безопасность непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача.

Перед началом применения препарата Алларитмин® необходимо устранить нарушения водно-электролитного обмена, в период терапии необходим контроль водно-электролитного баланса крови.

Каждый пациент, который принимает препарат Алларитмин®, должен проходить электрокардиографическое и клиническое обследование до начала терапии и в период ее проведения для раннего выявления побочного действия, оценки эффективности препарата и необходимости продолжения терапии.

У пациентов с установленным электрокардиостимулятором может повышаться порог его стимуляции. Электрокардиостимуляторы необходимо проверять и при необходимости перепрограммировать.

При развитии головной боли, головокружения, диплопии следует уменьшить дозу препарата Алларитмин®.

При появлении синусовой тахикардии на фоне длительного применения препарата показано применение бета-адреноблокаторов (в индивидуально подобранных дозах).

При применении антиаритмических средств IC класса у пациентов с тяжелыми органическими изменениями миокарда могут возникнуть серьезные нежелательные реакции. Применение препарата Алларитмин® у таких пациентов возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациентов, и должно осуществляться под наблюдением врача-кардиолога, имеющего опыт лечения соответствующих нарушений сердечного ритма. С особой осторожностью следует применять препарат Алларитмин® у пациентов с ишемической болезнью сердца и стабильной стенокардией напряжения, поскольку одним из предрасполагающих факторов проаритмогенного действия антиаритмических препаратов IC класса является преходящая ишемия миокарда и высокая ЧСС. Препарат Алларитмин® следует с осторожностью применять совместно с другими антиаритмическими препаратами в связи с повышенным риском проаритмогенного действия. Установлено неблагоприятное влияние других

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

антиаритмических препаратов IC класса на электрофизиологические показатели и клинические проявления при синдроме Бругада.

Опыт применения лаппаконитина гидробромида при синдроме Бругада отсутствует, в связи с чем, применение препарата Алларитмин® у пациентов с синдромом Бругада противопоказано.

Препарат Алларитмин® предназначен для длительной профилактической антиаритмической терапии. Имеющийся ограниченный клинический опыт не позволяет рекомендовать применение препарата внутрь для купирования пароксизмов наджелудочковой и желудочковой тахикардии.

Одна таблетка препарата Алларитмин® содержит 0,074 г углеводов, что соответствует 0,01 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с риском развития головокружения.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

Первичная упаковка. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 30 или 60 таблеток в банку полимерную с натягиваемой крышкой (с силикагелем и картонным вкладышем) с контролем первого вскрытия.
Вторичная упаковка. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку полимерную с натягиваемой крышкой (с силикагелем и картонным вкладышем) с контролем первого вскрытия по 30 или 60 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006101-110220
СОГЛАСОВАНО

116920

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения:

ОсОО «Гленмери Биотехнолоджис – ФЭЗ «Бишкек» (ОсОО «Glenmery Biotechnologies - FEZ «Bishkek»).

720016, Киргизская Республика, г. Бишкек, пр. Мира, 303, СЭЗ «Бишкек».

Тел./факс: + 996-312- 550798

Организация, принимающая претензии

ООО "Гленвитол", 630024, г. Новосибирск, ул. Бетонная, 8А, офис 34

Исполнительный директор
ОсОО «Гленмери Биотехнолоджис
– ФЭЗ «Бишкек»



С.Ф. Гаврилов

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006101-110220
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1
ЦМИКЭМП

116920