

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Гистохром®

Международное непатентованное название – пентагидроксиэтилнафтохинон

Химическое название: 2,3,5,6,8-пентагидрокси-7-этилнафтохинон-1,4

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится 10 мг пентагидроксиэтилнафтохинона в качестве активного вещества. Вспомогательные вещества: натрия карбонат 4 мг, вода для инъекций 1 мл.

Описание: непрозрачная коричнево-черная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ - C01

Фармакологические свойства

Стабилизирует клеточные мембраны, взаимодействует с активными формами кислорода, свободными радикалами, проявляет свойства хелатора металлов переменной валентности. Гистохром снижает количество продуктов перекисного окисления липидов, содержание которых увеличивается при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Оказывает кардиопротективное действие при его применении у пациентов с успешной тромболитической терапией инфаркта миокарда. Применение гистохрома приводит к снижению частоты реперфузионных аритмий, в том числе - жизнеугрожающих (желудочковые экстрасистолы IVa и IVb классов, пароксизмальных желудочковых) и наджелудочковых тахикардий; не оказывает существенного влияния на атриовентрикулярную и внутрижелудочковую проводимость. Гистохром замедляет формирование очага некроза в течение первых двух-трех суток.

Дополнительное к коронарному тромболизису, лечение гистохромом больных с инфарктом миокарда улучшает сократительную способность миокарда и уменьшает частоту развития острой левожелудочковой недостаточности на протяжении первых суток заболевания.

Показания к применению

Острый инфаркт миокарда в сочетании с тромболитическими препаратами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно в течение не менее 3 минут. 50-100 мг препарата (1 или 2 ампулы по 5 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл) непосредственно перед введением растворяют в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Такая же доза может вводиться повторно в течение суток. Введение препарата возможно внутривенно капельно: 1 или 2 ампулы (50 - 100 мг препарата) растворяют в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Побочное действие

При внутривенной капельной инфузии гистохрома может возникать болезненность по ходу вены (без развития флебита). В первые двое суток после применения гистохрома, наблюдалось окрашивание мочи в темно-красный цвет. Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не допускается при введении смешивать раствор гистохрома с препаратами, содержащими белки, соли кальция, железа.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения при беременности и в период лактации не установлена, поэтому препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Форма выпуска

По 5 мл раствора для внутривенного введения 10 мг/мл в ампулах темного стекла.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению препарата, ножом или скарификатором ампульным в коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

Допускается упаковка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги или материала упаковочного.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

При использовании ампул с надсечкой, или идентификационной точкой или кольцом разлома скарификатор и нож ампульный не вкладывается.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Учреждение РАН Тихоокеанский институт биоорганической химии ДВО РАН, Россия

Адрес: 690022, г. Владивосток, проспект 100 лет Владивостоку, 159.

Адрес производства: 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, 1.

Тел. (4232) 311-430, Факс (4232) 314-050.

Претензии потребителей направлять в адрес ТИБОХ ДВО РАН, Россия

690022, г. Владивосток, проспект 100 лет Владивостоку, 159.

Тел. (4232) 311-430. Факс (4232) 314-050, электронная почта tatyana-fen@mail.ru

Директор ТИБОХ
академик




В.А. Стоник