ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

НОВОКАИНАМИД БУФУС

Регистрационный номер:

Торговое название: Новокаинамид буфус

Международное непатентованное название: прокаинамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:
активное вещество: прокаинамида гидрохлорида 100 мг,
вспомогательные вещества: натрия дисульфита (натрия метабисульфита), вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмическое средство.

Код АТХ C01BA02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Антиаритмический препарат IA класса. Тормозит входящий быстрый ток Na^+, снижает скорость деполяризации в фазу 0. Угнетает проводимость, замедляет реполяризацию. Снижает возбудимость миокарда предсердий и желудочков. Увеличивает длительность эффективного рефрактерного периода потенциала действия (в пораженном миокарде – в большей степени). Замедление проводимости, которое наблюдается независимо от величины потенциала покоя, больше выражено в предсердиях и желудочках, меньше в AV узле.

Непрямой м-холиноблокирующий эффект, по сравнению с хинидином и дизопирамидом, выражен меньше, поэтому парадоксального улучшения AV проводимости обычно не отмечается.

Влияет на фазу 4 деполяризации, снижает автоматизм интактного и пораженного миокарда, угнетает функцию синусного узла и эктопических водителей ритма у некоторых больных.
Активный метаболит – N-ацетилпрокаинамид (N-АПА) обладает выраженной активностью антиаритмических лекарственных средств III класса, удлиняет продолжительность потенциала действия.
Обладает слабым отрицательным инотропным эффектом (без существенного влияния на минутный объем крови (МОК)). Оказывает м-холиноблокирующее и вазодилатирующее действие. Имеет ваголитические и вазодилатирующие свойства, что обусловливает тахикардию и снижение артериального давления (АД), общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС).
Электрофизиологические эффекты проявляются в уширении комплекса QRS и удлинении интервалов PQ и QT. Время достижения максимального эффекта при внутривенном ведении – немедленно, при внутримышечном введении – 15-60 мин.

Фармакокинетика

Проникает через гематоэнцефалический барьер, секретируется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита – N-ацетилпрокаинамида, имеет эффект "первого прохождения". Около 25 % введенного прокаинамида превращается в указанный метаболит, однако при быстром ацетилировании или хронической почечной недостаточности (ХПН) превращению подвергается 40 % дозы. При ХПН или хронической сердечной недостаточности метаболит быстро накапливается в крови до токсических концентраций, при этом концентрация прокаинамида остается в допустимых пределах.
Период полувыведения – 2,5-4,5 ч.; при ХПН – 11-20 ч.; N-ацетилпрокаинамида около 6 ч. Около 25 % введенного выводится почками (50-60 % в неизмененном виде), с желчью.

Показания к применению

Желудочковые нарушения ритма: желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия. Предсердные нарушения ритма; предсердная тахикардия, фибрилляция и трепетание предсердий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; желудочковая аритмия, вызванная интоксикацией сердечными гликозидами, синоатриальная и атриовентрикулярная блокады II-III степени (при отсутствии имплантированного электрокардиостимулятора), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия, кардиогенный шок, системная красная волчанка (в том числе и в анамнезе), период грудного вскармливания, желудочковые тахикардии типа "пируэт", удлиненный интервал QT, лейкопения, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

В связи с возможным снижением сократимости миокарда и снижением АД следует с большой осторожностью назначать препарат при инфаркте миокарда. Возможно аритмогенное действие.
Блокада ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада I степени, миастения, бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, желудочковая тахикардия при окклюзии коронарной артерии, хирургические вмешательства (в т.ч. хирургическая стоматология), выраженный атеросклероз, пожилой возраст.

Применение при беременности и лактации

Применять только в том случае, когда польза для матери превосходит потенциальный риск для плода/ребенка.
При назначении во время беременности существует потенциальный риск развития артериальной гипотензии у матери, что может привести к фетоплацентарной недостаточности.

Способ применения и дозы

Внутривенно: 100-500 мг со скоростью 25-50 мг/мин (под контролем АД и ЭКГ) до купирования пароксизма (максимальная доза – 1 г) или внутривенно капельно: 500-600 мг за 25-30 мин. Поддерживающая доза при внутривенном капельном введении – 2-6 мг/мин., при необходимости через 3-4 часа после прекращения инфузии начать прием препарата внутрь.
При сердечной недостаточности II степени дозу уменьшают (на 1/3 и более).
Внутримышечно вводят по 5-10 мл (до 20-30 мл в сутки).
При внутривенном введении препарат разводят в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Скорость введения не должна превышать 50 мг/мин. При этом необходим постоянный контроль частоты сердечных сокращений (ЧСС), АД и электрокардиограммы (ЭКГ).
Высшая доза для взрослых при внутримышечном и внутривенном (капельно) введении: разовая – 1 г (10 мл препарата), суточная – 3 г (30 мл препарата).
При переходе на прием препарата внутрь, первая доза назначается через 3-4 часа после прекращения внутривенной инфузии.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: общая слабость, галлюцинации, депрессия, мышечная слабость, головокружение, головная боль, бессонница, судороги, психотические реакции с продуктивной симптоматикой, атаксия.
Со стороны пищеварительной системы: горечь во рту, диарея, тошнота, рвота.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, желудочковая пароксизмальная тахикардия.
При быстром в/в введении возможно развитие коллапса, нарушение предсердной или внутрижелудочковой проводимости, асистолии.
Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: препарат имеет малую терапевтическую широту, поэтому может легко возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств): брадикардия, синоатриальная и атриовентрикулярные блокады, асистолия, удлинение интервала Q-T, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, стойкое снижение артериального давления, отек легких, судороги, кома, остановка дыхания.
Лечение: симптоматическое. Для лечения желудочковой тахикардии не использовать антиаритмические средства IA или IC классов.
Натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS или артериальную гипотензию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект деполяризующих миорелаксантов (соли суксаметония), побочные эффекты бретилия тозилата. При одновременном применении с антигистаминными лекарственными средствами могут усиливаться м-холиноблокирующие эффекты; с пимозидом – удлинение интервала Q-T.
Снижает активность антимиастенических лекарственных средств.
Циметидин, ранитидин снижают почечный клиренс прокаинамида и удлиняют период полувыведения.
При комбинированной терапии с антиаритмическими лекарственными средствами III класса риск развития аритмогенного эффекта возрастает.
Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Особые указания

Перед внутривенным применением необходимо разводить, вводить со скоростью не более 50 мг/мин. Следует применять лишь в условиях стационара.
При проведении терапии необходимо проводить постоянный контроль АД, ЭКГ, формулы периферической крови (в конце терапии).
У пациентов пожилого возраста более вероятно развитие артериальной гипотензии.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл.
По 5 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов.
По 10 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление"
633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18;
630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80,
тел./факс (383) 359-11-99.

Представитель компании
ЗАО "ПФК Обновление" Кустова



