ЛП-№(014106)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия аденозинтрифосфат-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия аденозинтрифосфат-Виал

Международное непатентованное наименование: трифосаденин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: трифосаденина динатрия тригидрат – 11,9 мг, в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия карбонат – 4,4 мг, натрия гидрокарбонат – 8,0 мг, динатрия эдетат – 0,2 мг, пропиленгликоль – 0,1 мл, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трифосаденин – метаболическое средство, оказывающее антигипертензивное и антиаритмическое действие, расширяющее коронарные и мозговые артерии. Является естественным макроэргическим соединением. Образуется в организме в результате окислительных реакций в процессе гликолитического расщепления углеводов. Содержится во многих органах и тканях, но более всего – в скелетной мускулатуре.

Трифосаденин улучшает метаболизм и энергообеспечение тканей. Расщепляясь на аденозиндифосфат (АДФ) и неорганический фосфат, трифосаденин высвобождает большое количество энергии, используемой для сокращения мышц, синтеза белка, мочевины, промежуточных продуктов обмена и др. В дальнейшем продукты распада включаются в ресинтез трифосаденина.

Под влиянием трифосаденина происходит снижение артериального давления и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

расслабление гладкой мускулатуры, улучшаются проведение нервных импульсов в вегетативных ганглиях и передача возбуждения с nervus vagus на сердце, повышается сократимость миокарда. Трифосаденин подавляет автоматизм синусно-предсердного узла и волокон Пуркинье (блокада кальциевых каналов и увеличение проницаемости для ионов калия).

Фармакокинетика

Отследить кинетику парентерально введенного трифосаденина не представляется возможным из-за высокого напряжения разнообразных реакций, происходящих с участием собственного аденозинтрифосфата (АТФ).

Биотрансформация

АТФ быстро распадается в месте введения на аденозин и фосфатные остатки, которые в дальнейшем используются для синтеза новых молекул АТФ.

Элиминация

Период полувыведения короткий (менее 10 сек).

Показания к применению

Купирование пароксизмов наджелудочковых тахикардий (исключая фибрилляцию и/или трепетание предсердий).

Противопоказания

- гиперчувствительность к трифосаденину и/или другим компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- выраженная (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин) или клинически значимая брадикардия в межприступный период;
- синдром слабости синусового узла (за исключением пациентов с функционирующим электрокардиостимулятором);
- атриовентрикулярная блокада II–III степени (за исключением пациентов с функционирующим электрокардиостимулятором);
- синдром удлиненного интервала QT;
- острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность в фазе декомпенсации;
- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- одновременное применение с дипиридамолом (см раздел «Взаимодействие с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственными средствами»);

- беременность и период лактации (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Стеноз ствола левой коронарной артерии, гиповолемия, стеноз клапанов сердца, пороки сердца со сбросом крови слева направо, перикардит, перикардиальный выпот, вегетативная дисфункция, стеноз сонных артерий с цереброваскулярной недостаточностью, артериальная гипотензия, недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, брадикардия в межприступный период, атриовентрикулярная блокада I степени, блокада ножек пучка Гиса, удлиненный интервал QT, у пациентов, получающих дигоксин или дигоксин в сочетании с верапамилом, фибрилляция и трепетание предсердий в анамнезе, недавняя (менее 1 года) пересадка сердца, у пациентов с судорогами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано (в связи с недостаточным опытом клинического применения).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно быстро в центральную или крупную периферическую вену, 3 мг (0,3 мл препарата) в течение 2 секунд под контролем электрокардиограммы (ЭКГ) и артериального давления, при необходимости через 1–2 минуты повторно вводят 6 мг (0,6 мл препарата), через 1–2 минуты – 12 мг (1,2 мл препарата).

Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует применять в условиях специализированного отделения, оснащенного оборудованием для сердечно-легочной реанимации, под тщательным наблюдением и постоянным мониторингом ЭКГ. В случае возникновения нарушений ритма и проводимости сердца, выраженной брадикардии, тяжелой артериальной гипотензии, стенокардии, дыхательной недостаточности или асистолии/остановки сердца следует немедленно прекратить введение препарата.

Побочное действие

При применении трифосаденина возможно возникновение нежелательных реакций, к наиболее серьезным из них относятся: анафилактический шок, бронхоспазм,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

асистолия/остановка сердца, крапивница, апноэ, тяжелая брадикардия.

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, различные фобии;

Нечасто: ощущение «давления в голове»;

Очень редко: транзиторное повышение внутричерепного давления;

Частота неизвестна: потеря сознания, обморок, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень часто: ощущение дискомфорта в грудной клетке (ощущение «сдавления», боль), брадикардия, остановка синусового узла, атриовентрикулярная блокада, различные предсердные и желудочковые экстрасистолы, желудочковая тахикардия;

Нечасто: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения;

Очень редко: фибрилляция предсердий, тяжелая брадикардия, некупирующаяся введением атропина и требующая постановки электрокардиостимулятора, фибрилляция желудочков, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, выраженное снижение артериального давления, асистолия/остановка сердца, иногда со смертельным исходом (у пациентов с ишемической болезнью сердца).

Нарушения со стороны сосудов

Очень часто: приливы крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: одышка;

Нечасто: учащенное дыхание;

Очень редко: бронхоспазм;

Частота неизвестна: дыхательная недостаточность, апноэ/остановка дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Часто: тошнота;

Нечасто: металлический привкус во рту;

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожные реакции, такие как крапивница, кожная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: повышенное потоотделение, слабость;

Очень редко: реакции в месте введения («ощущение покалывания»).

Передозировка

Симптомы

Может проявляться головокружением, артериальной гипотензией, кратковременной потерей сознания, аритмией.

Лечение

Введение препарата немедленно прекращают (из-за короткого периода полувыведения побочные эффекты быстро проходят). При необходимости возможно введение ксантинов (теофиллин, аминофиллин), которые являются конкурентными антагонистами трифосаденина и снижают его действие.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дипиридамол усиливает действие трифосаденина, в некоторых случаях вплоть до асистолии, поэтому не рекомендуется одновременное введение этих препаратов. При необходимости введения трифосаденина, необходимо прекратить лечение дипиридамолом за 24 часа до введения трифосаденина или снизить его дозу.

Производные пурина (кофеин и теофиллин) и ксантинола никотината – аминофиллин и другие ксантины являются конкурентными антагонистами трифосаденина, их применение следует избегать в течение 24 часов перед введением трифосаденина.

Ксантиносодержащие продукты (в т.ч. чай, кофе, шоколад) не следует употреблять за 12 часов до введения препарата.

Карбамазепин может усиливать угнетающее действие трифосаденина на атриовентрикулярное проведение, что может привести к полной атриовентрикулярной блокаде.

Нельзя вводить одновременно с сердечными гликозидами в больших дозах, поскольку усиливается риск со стороны сердечно-сосудистой системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

В связи с возможностью развития нарушений ритма и проводимости сердца во время купирования наджелудочковой тахикардии и восстановления нормального синусового ритма, введение препарата Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует осуществлять в условиях специализированного отделения, оснащенного оборудованием для сердечно-легочной реанимации, доступным для немедленного использования в случае необходимости.

Во время введения препарата необходимы тщательное наблюдение и постоянный мониторинг ЭКГ (в связи с риском возникновения угрожающих жизни аритмий).

В случае возникновения выраженной артериальной гипотензии, стенокардии, тяжелой брадикардии, тяжелой дыхательной недостаточности (потенциально смертельной) или асистолии/остановки сердца (потенциально смертельной) следует немедленно прекратить введение препарата.

Артериальная гипотензия

Поскольку трифосаденин может вызывать выраженную артериальную гипотензию, препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует с осторожностью применять у пациентов со стенозом ствола левой коронарной артерии, некорригированной гиповолемией, стенозом клапанов сердца, пороками сердца со сбросом крови слева направо, перикардитом или перикардиальным выпотом, вегетативной дисфункцией или стенозом сонных артерий с цереброваскулярной недостаточностью, артериальной гипотензией. Имеются сообщения о нарушениях мозгового кровообращения/транзиторных ишемических атаках, обусловленных гемодинамическими эффектами трифосаденина. Также сообщалось о случаях развития инфаркта миокарда вскоре после применения трифосаденина. Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует применять с осторожностью у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда и у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Аритмии и нарушения проводимости сердца во время конверсии сердечного ритма

В момент восстановления нормального синусового ритма на ЭКГ могут регистрироваться различные аритмии и нарушения проводимости, такие как желудочковая экстрасистолия, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», суправентрикулярная экстрасистолия, фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, синусовая тахикардия, синоатриальная блокада и атриовентрикулярная блокада различной степени. Эти нарушения ритма и проводимости сердца наблюдались примерно у 55 % пациентов. Они обычно длятся всего несколько секунд и проходят самостоятельно.

Сообщалось о редких случаях выраженной брадикардии при введении трифосаденина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Некоторые из них возникали у пациентов, недавно перенесших пересадку сердца, в других случаях имели место латентные нарушения синоатриального узла. Возникновение тяжелой брадикардии должно рассматриваться как симптом основного заболевания и может способствовать возникновению полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», особенно у пациентов с удлиненным интервалом QT.

Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует применять с осторожностью у пациентов с умеренной брадикардией в межприступный период, гемодинамически незначимыми нарушениями проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I степени, блокада ножек пучка Гиса), которые могут временно усугубиться во время инфузии трифосаденина.

Из-за возможного риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует применять с осторожностью у пациентов с удлиненным интервалом QT (независимо от того, вызвано ли последнее приемом лекарственных препаратов или имеет метаболическое происхождение). Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал противопоказан к применению пациентам с врожденным синдромом удлиненного интервала QT.

Сообщалось о редких случаях развития фибрилляции/трепетания желудочков (как с успешными реанимационными мероприятиями, так и с летальным исходом) после введения трифосаденина. В большинстве случаев эти жизнеугрожающие аритмии были связаны с одновременным применением дигоксина и, реже, дигоксина и верапамила. Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал следует с особой осторожностью применять у пациентов, получающих дигоксин или дигоксин в сочетании с верапамилом.

Сообщалось о преходящих или длительных эпизодах асистолии при введении трифосаденина (в некоторых случаях – со смертельным исходом).

Фибрилляция и трепетание предсердий

Трифосаденин следует применять с осторожностью у пациентов с фибрилляцией или трепетанием предсердий в анамнезе, особенно при наличии дополнительных проводящих путей, так как у таких пациентов может развиться ускорение проводимости по дополнительному пути. Препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал не должен применяться для купирования пароксизмов фибрилляции или трепетания предсердий.

Пересадка сердца

У пациентов с недавней (менее 1 года) трансплантацией сердца наблюдалась гиперчувствительность сердца к аденозину.

Бронхиальная обструкция

Аденозин может вызывать или усиливать бронхоспазм. Существует ограниченный опыт

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применения трифосаденина у пациентов с бронхиальной астмой, при этом сообщалось о серьезном обострении симптомов бронхиальной обструкции у некоторых пациентов. Нарушение функции дыхания также отмечалось во время инфузии трифосаденина пациентам с ХОБЛ. Поэтому применение препарата Натрия аденозинтрифосфат-Виал противопоказано пациентам с ХОБЛ или бронхиальной астмой. Введение препарата должно быть прекращено у любого пациента, у которого развиваются тяжелые нарушения дыхания.

Судороги

Трифосаденин может вызвать судороги у предрасположенных пациентов. Следует с особой осторожностью применять препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал у пациентов с судорогами/судорожными припадками в анамнезе.

Прочее

Поскольку дипиридамол является ингибитором поглощения аденозина, он может потенцировать действие последнего. Поэтому препарат Натрия аденозинтрифосфат-Виал противопоказан к применению пациентам, получающим дипиридамол. Если применение препарата необходимо, то следует прекратить прием дипиридамола за 24 часа до начала введения препарата Натрия аденозинтрифосфат-Виал.

Поскольку ни почки, ни печень не участвуют в метаболизме экзогенного трифосаденина, печеночная или почечная недостаточность не должны влиять на эффективность препарата Натрия аденозинтрифосфат-Виал.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Пропиленгликоль, содержащийся в данном лекарственном препарате, может оказывать такое же действие, как алкоголь, повышая вероятность развития нежелательных реакций.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 мл препарата в ампулу из бесцветного нейтрального стекла (гидролитический класс I), с точкой разлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/термолакированной пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Производитель

Северная Китайская Фармацевтическая Компания, Лтд., Китай

(North China Pharmaceutical Co., Ltd, China)

No. 6 Heping East Road, Huayao East Street, Shijiazhuang

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВИАЛ»

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел./факс: (495) 725-58-17