МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Натрия аденозинтрифосфат-Дарница

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Натрия аденозинтрифосфат-Дарница.

Международное непатентованное название (МНН): трифосаденин.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав:

1мл раствора содержит:

действующее вещество: натрия аденозинтрифосфат двузамещенный 10,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксида раствора 2М до pH 7,0 - 7,3, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01E B10.

Фармакологические свойства

Метаболическое средство, оказывает гипотензивное и антиаритмическое действие, расширяет коронарные и мозговые артерии. Является естественным макроэргическим соединением. Образуется в организме в результате окислительных реакций и в процессе гликолитического расщепления углеводов. Содержится во многих органах и тканях, но более всего - в скелетной мускулатуре.

Улучшает метаболизм и энергообеспечение тканей. Расщепляясь на 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 АТФ. Под влиянием трифосаденина происходит снижение артериального давления и расслабление гладкой мускулатуры, улучшаются проведение нервных импульсов в вегетативных ганглиях и передача возбуждения с n.vagus на сердце, повышается сократимость миокарда. Трифосаденин подавляет автоматизм синусо-предсердного узла и волокон Пуркинье (блокада Ca^{2+}-каналов и увеличение проницаемости для K^{+}).

Отследить кинетику парентерально введенного препарата АТФ не представляется возможным из-за высокого напряжения разнообразных реакций, происходящих с участием собственного АТФ. Вместе с тем известно, что натрия аденозинтрифосфат

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

Показания к применению

Купирование пароксизмов наджелудочковой тахикардии (исключая мерцание и/или трепетание предсердий).

С осторожностью

Брадикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, блокада ножек пучка Гиса, фибрилляция и трепетание предсердий, артериальная гипотензия, ишемическая болезнь сердца, гиповолемия, перикардит, стеноз клапанов сердца, артериовенозный шунт «слева - направо», недостаточность мозгового кровообращения, состояния после пересадки сердца (менее 1 года).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, острый инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипотензия, тяжелая брадикардия, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная блокада II - III степени (за исключением пациентов с искусственным водителем ритма), хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, синдром удлиненного интервала QT, острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно быстро в центральную или крупную периферическую вену, 3 мг в течение 2 секунд под контролем ЭКГ и артериального давления; при необходимости через 1-2 мин повторно вводят 6 мг, через 1-2 мин – 12 мг.

Лечение прекращают при развитии АВ-блокады на любом из этапов введения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные относительно применения препарата в период беременности и грудного вскармливания отсутствуют.

Дети

Опыт применения препарата у детей (до 18 лет) отсутствует.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям всемирной организации здравоохранения: очень часто – более 1/10; часто – более 1/100 и менее 1/10; нечасто - более 1/1000 и менее 1/100; редко – более 1/10000 и менее 1/1000; очень редко – более 1/10000; частота не установлена (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто – приливы крови к коже лица,

ощущение дискомфорта в грудной клетке (чувство «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 не купирующаяся введением атропина и требующая постановки искусственного водителя ритма, фибрилляция желудочков, тахикардия типа «пируэт»; частота не установлена – выраженное снижение артериального давления, асистолия/остановка сердца, иногда со смертельным исходом (у пациентов ишемической болезнью сердца).

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, головокружение, различные фобии; нечасто – ощущение «давления» в голове; очень редко – транзиторное повышения внутричерепного давления; частота не установлена – потеря сознания/обморок, судороги.

Со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: очень часто – одышка; нечасто – учащенное дыхание; очень редко – бронхоспазм; частота не установлена – дыхательная недостаточность, апноэ/остановка дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота; нечасто – металлический привкус во рту; частота не установлена - рвота.

Прочие: 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 препаратами

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

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

Ксантинсодержащие 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 развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Особые указания

Введение препарата, как правило, необходимо проводить только внутривенно под медицинским наблюдением, при контроле функции сердца и артериального давления.

Из-за риска развития артериальной гипотензии препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца, гиповолемией, перикардитом, стенозом клапанов сердца, артериовенозным шунтом «слева-направо», недостаточностью мозгового кровообращения. Натрия аденозинтрифосфат-Дарница следует с осторожностью применять у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда, с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, нарушением проводящей системы сердца (атриовентрикулярная блокада I степени, блокада ножек пучка Гиса) из-за возможности их усугубления при введении препарата. При развитии стенокардии, тяжелой брадикардии, артериальной гипотензии, дыхательной недостаточности или асистолии/остановки сердца, введение препарата необходимо прекратить. Препарат может вызывать судороги у предрасположенных пациентов (судороги в анамнезе различного происхождения).

Ранее препарат применялся по следующим показаниям (в настоящее время в связи с низкой эффективностью нижеуказанные показания исключены): мышечная дистрофия и атрофия, полиомиелит, рассеянный склероз, коронарная недостаточность, постинфарктная кардиомиодистрофия, острая и хроническая сердечно-сосудистая недостаточность, облитерирующие заболевания артерий - "перемежающаяся" хромота, болезнь Рейно, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), наследственная пигментная дегенерация сетчатки, слабость родовой деятельности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

По 1 мл в ампуле.

По 10 ампул с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в контурной ячейковой упаковке. При упаковке ампул с цветным кольцом излома, нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывается. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонной пачке. По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2°С до 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-производитель

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Юридический адрес: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Адрес производства: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Тел./факс +38(044) 207-73-27

www.darnitsa.ua

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Юридический адрес: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Адрес производства: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Тел./факс +38(044) 207-73-27

www.darnitsa.ua

Председатель Правления-
Генеральный директор
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Г.В. Загорий