ЛП-№(010715)-(РГ-RU) от 27.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ, 10 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трифосаденин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг трифосаденина (динатрия аденозинтрифосфата тригидрата в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг трифосаденина (динатрия аденозинтрифосфата тригидрата в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для купирования пароксизмов наджелудочковых тахикардий (исключая фибрилляцию и/или трепетание предсердий).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

В/в, быстро.

Препарат НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ следует применять в условиях специализированного отделения, оснащенного оборудованием для сердечно-легочной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трифосаденину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый инфаркт миокарда;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- выраженная (ЧСС 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 4.5);
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, удлинённый 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщалось о редких случаях выраженной брадикардии при введении трифосаденина. 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 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 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 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 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Аденозин может вызывать или усиливать бронхоспазм. Существует ограниченный опыт 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 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 у пациентов с судорогами/судорожными припадками в анамнезе.

Прочее

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

Поскольку ни почки, ни печень не участвуют в метаболизме экзогенного трифосаденина, печеночная или почечная недостаточность не должны влиять на эффективность препарата НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 ампуле (1 дозе), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ возможно возникновение нежелательных реакций, к наиболее серьезным из них относятся: анафилактический шок, бронхоспазм, асистолия/остановка сердца, крапивница, апноэ, тяжелая брадикардия.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 АД, 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB10

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.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Под влиянием трифосаденина происходит снижение АД и 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Отследить кинетику парентерально введенного препарата НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Натрия карбонат безводный;

– натрия гидрокарбонат;

– динатрия эдетата дигидрат;

– пропиленгликоль;

– вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/