

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЦЕЛАНИД®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Целанид®

Международное непатентованное название: Ланатозид Ц.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав (на одну таблетку)

Активное вещество:

Ланатозид Ц - 0,000250 г
(Целанид®) (в пересчете на
100 % и абсолютно сухое вещество)

Вспомогательные вещества:

Сахар молочный (лактоза) - 0,068000 г
Сахароза (сахар-рафинад,
сахар-песок) - 0,016200 г
Крахмал картофельный - 0,014550 г
Кальция стеарат - 0,001000 г
(кальций стеариновокислый)

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклой формы белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кардиотоническое средство – сердечный гликозид.

Код АТХ: С01АА06.

Фармакологические свойства

Ланатозид Ц – сердечный гликозид, получаемый из листьев наперстянки шерстистой – *Digitalis lanata* Ehrh., семейства норичниковые – Scrophulariaceae.

Фармакодинамика

Ланатозид Ц блокирует транспортную натрий/калий-АТФ-азу, в результате чего содержание ионов натрия в кардиомиоцитах возрастает, что приводит к открытию кальциевых каналов и вхождению ионов кальция в кардиомиоцит. Избыток ионов натрия способствует ускорению выделения ионов кальция из саркоплазматического ретикулума и повышению его концентрации в клетке, что приводит к ингибированию тропонинового комплекса, оказывающего угнетающее влияние на взаимодействие актина и миозина. Увеличивает силу и скорость сокращения миокарда по механизму, отличному от механизма Франка-Старлинга (не зависит от степени предварительного растяжения миокарда); систола становится более короткой и энергетически экономичной. В результате увеличения сократимости миокарда увеличиваются ударный объем крови и минутный объем крови.

Снижает конечный систолический и конечный диастолический объемы сердца, что наряду с повышением тонуса миокарда приводит к сокращению его размеров и, таким образом, к снижению потребности миокарда в кислороде.

Отрицательный дромотропный эффект проявляется в повышении рефрактерности атриовентрикулярного (AV) узла. При мерцательной тахикардии сердечные гликозиды замедляют частоту сердечных

сокращений (ЧСС), удлиняют диастолу, улучшая внутрисердечную и системную гемодинамику. Урежение ЧСС происходит в результате прямого и опосредованного действия на регуляцию сердечного ритма.

Оказывает прямое вазоконстрикторное действие (в том случае, если не реализуется положительное инотропное действие сердечных гликозидов у пациентов с нормальной сократимостью или с чрезмерным растяжением сердца); у больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) вызывает опосредованный вазодилатирующий эффект, снижает венозное давление, повышает диурез, уменьшает отеки, одышку.

Положительное батмотропное действие проявляется в субтоксических и токсических дозах.

Начальный эффект препарата проявляется через 1,5 - 2 часа, максимальное действие – через 4 - 6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание: при приеме внутрь хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Биодоступность препарата составляет 15 – 45 % и варьирует в широких пределах в зависимости от кислотности желудочного сока, моторики кишечника и его кровоснабжения, лекарственного взаимодействия (активированный уголь, антацидные препараты, вяжущие средства уменьшают всасываемость препарата в ЖКТ; метоклопрамид и неостигмина метилсульфат усиливают перистальтику кишечника, резко снижая биодоступность препарата).

Распределение: при поступлении в системный кровоток на 20 – 25 % препарат связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 28 - 36 часов.

Выведение: биотрансформируется в печени и выводится из организма в виде неактивных метаболитов почками и через кишечник. Незначительно кумулирует.

Показания к применению

В составе комплексной терапии хронической сердечной недостаточности II (при наличии клинических проявлений), III и IV функционального класса по классификации NYHA; тахисистолическая форма мерцания и трепетания предсердий пароксизмального и хронического течения (особенно в сочетании с хронической сердечной недостаточностью).

Противопоказания

Гликозидная интоксикация, повышенная чувствительность к компонентам препарата, AV блокада II степени, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром WPW), перемежающаяся полная блокада, беременность и период грудного вскармливания, непереносимость фруктозы и/или недостаточность сахаразы/изомальтазы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит лактозу и сахарозу. Возраст до 18 лет.

С осторожностью (сопоставляя пользу/риск): брадикардия, AV блокада I степени, синдром слабости синусового узла без искусственного водителя ритма, пароксизмальная желудочковая тахикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, вероятность нестабильного проведения по AV узлу, указания в анамнезе на приступы Морганьи-Адамса-Стокса, изолированный митральный стеноз с редкой частотой сердечных сокращений (гипертрофический субаортальный стеноз), сердечная астма у больных с митральным стенозом (при отсутствии тахисистолической формы мерцательной аритмии), ХСН с нарушением диастолической функции (рестриктивная кардиомиопатия, амилоидоз, констриктивный перикардит, тампонада сердца), экстрасистолия, выраженная дилатация полостей сердца, «легочное» сердце.

Водно-электролитные нарушения: гипокалиемия, гипомagneмия, гиперкальциемия, гипернатриемия.

Гипотиреоз, алкалоз, миокардит, артериовенозный шунт, гипоксия, пожилой возраст, почечная/печеночная недостаточность, ожирение.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от клинической картины и индивидуальной чувствительности.

Целанид® назначают внутрь, начиная с 0,25 мг (1 таблетки) - 0,5 мг (2 таблетки) 3 - 4 раза в сутки.

При достижении терапевтического эффекта (на 3 - 5 день) суточную дозу уменьшают до поддерживающей - 0,25 мг (1 таблетка) - 0,5 мг (2 таблетки).

Высшие дозы для взрослых: разовая - 0,5 мг (2 таблетки), суточная - 1 мг (4 таблетки).

При нарушении выделительной функции почек дозу уменьшают: при клиренсе креатинина (КК) 50-80 мл/мин средняя поддерживающая доза составляет 50 % от средней поддерживающей дозы для лиц с нормальной функцией почек; при КК менее 10 мл/мин - 25 % от обычной дозы.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы возможны: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, АВ блокада.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, делириозный психоз, нарушения сна, головная боль, головокружение, спутанность сознания.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: снижение остроты зрения, носовые кровотечения, петехии, гинекомастия.

Передозировка

Вероятность возникновения интоксикации повышается при гипокалиемии, гипонатриемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, гипотиреозе, «легочном» сердце, миокардите.

Симптомы:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия (часто политопная или бигеминия), узловая тахикардия, синоатриальная (SA) блокада, мерцание и трепетание предсердий, AV блокада.

Со стороны пищеварительного тракта: снижение аппетита, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, некроз кишечника.

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: сонливость, спутанность сознания, делириозный психоз, неврит, радикулит, маниакально-депрессивный синдром, парестезии, снижение остроты зрения, изменение зрительного восприятия (окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, восприятие предметов в уменьшенном или увеличенном виде), мелькание "мушек" перед глазами.

Лечение:

В случае появления признаков передозировки необходимо снизить дозу или временно прекратить прием препарата. Для уменьшения возникших побочных явлений рекомендуют промывание желудка взвесью активированного угля, применение солевых слабительных, колестирамина, унитиола, препаратов калия; оксигенотерапию; при нарушениях ритма,

которые не корректируют препараты калия, рекомендуют антиаритмические средства (дифенин, лидокаин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, сульфасалазин, колестирамин – снижают абсорбцию препарата из ЖКТ, поэтому доза препарата должна быть увеличена, после отмены приема антацида следует назначить первоначально меньшую дозу препарата.

В сочетании с калия перманганатом, нашатырно-анисовыми каплями, перекисью водорода, нитратом серебра, малиновым сиропом, солями алкалоидов, сульфаниламидами, танином ланатозид Ц образует осадок, с кислотами и основаниями — неактивные продукты.

При сочетании с барбитуратами (особенно фенобарбиталом) вследствие индукции ферментов печени и ускорения метаболизма эффективность препарата уменьшается.

Глюкокортикостероиды, диуретики повышают риск развития гипокалиемии и гипомagneмией; тиазиды, препараты кальция (особенно при внутривенном введении) – гиперкальциемию; амиодарон, мерказолил – гипотиреоза.

Катехоламины, препараты кальция, диуретики повышают риск развития гликозидной интоксикации.

Синергизмом с ланатозидом Ц обладают препараты кальция.

Сочетание ланатозидом Ц с аминазином способствует увеличению свертываемости крови. При совместном назначении ланатозидом Ц с гепарином возможно ослабление эффекта гепарина в связи с повышением свертываемости крови под влиянием препарата.

При приеме препарата вместе с линкомицином развивается псевдомембранозный колит.

Экскреция ланатозидом Ц снижается и усиливается его токсичность при сочетании его с диуретиками (кроме калийсберегающих), инсулином, амфотерицином, при длительном применении, декстрозы,

глюкокортикостероидов, антибиотиков, в результате гипокалиемии и гипомagneмии.

При одновременном применении с хинидином, верапамилем, нифедипином, спиронолактоном (в меньшей степени) повышается концентрация ланатозида Ц в плазме крови (конкурентное снижение секреции проксимальными канальцами почек).

В то же время рекомендуется применять Целанид® (ланатозид Ц) с некоторыми лекарственными препаратами. При введении ланатозида Ц с анаболическими стероидами, тиамин хлоридом, рибофлавином, пиридоксином, кислотами фолиевой, оротовой, метилурацилом, метионином, фосфаденом, инозином усиливается его инотропный эффект.

Особые указания

В качестве одного из методов контроля за уровнем дигитализации при назначении сердечных гликозидов используют контроль их плазменной концентрации.

При гипертрофической обструктивной кардиомиопатии применение ланатозида Ц приводит к усилению обструкции.

При выраженном митральном стенозе, нормо- или брадикардии сердечная недостаточность развивается вследствие снижения диастолического наполнения левого желудочка (ЛЖ). Ланатозид Ц, увеличивая сократимость миокарда правого желудочка, вызывает дальнейшее повышение давления в системе легочной артерии, что может спровоцировать отек легких или усугубить ЛЖ-недостаточность. Пациентам с митральным стенозом сердечные гликозиды назначают при присоединении правожелудочковой недостаточности либо при наличии мерцательной тахикардии.

У пациентов с АВ блокадой II степени назначение сердечных гликозидов может ее усугубить и привести к развитию приступа Морганьи-Адамса-Стокса. Назначение сердечных гликозидов при АВ блокаде I степени требует

осторожности, частого контроля ЭКГ, а в ряде случаев – профилактического применения лекарственных средств, улучшающих АВ проводимость.

Ланатозид Ц при синдроме WPW, снижая АВ проводимость, способствует проведению импульсов через добавочные пути проведения в обход АВ узла и тем самым провоцирует развитие пароксизмальной тахикардии.

Применять препарат только так, как назначено, не меняя дозу самостоятельно.

Если частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Если пациент не принимал препарат более 2 суток, об этом необходимо сообщить врачу.

Перед прекращением применения препарата необходимо информировать об этом врача.

При появлении побочных эффектов необходимо немедленно обратиться к врачу.

Перед хирургическим вмешательством или при оказании неотложной помощи необходимо предупредить врача о применении препарата.

Одна таблетка препарата содержит 0,09875 г углеводов, что соответствует 0,008 ХЕ (хлебных единиц).

При применении препарата следует соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки 250 мкг.

По 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термолакковым покрытием.

3 контурные ячейковые упаковки № 10 или 1 контурную ячейковую упаковку № 30 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация по приему претензий от потребителей

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР».

117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, 7.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Генеральный директор

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР»




В.В. Степанов.