

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
СТРОФАНТИН-Г

Регистрационный номер

Торговое название: Строфантин-Г

МНН или Группировочное название: убаин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав:

1 мл раствора содержит активное вещество убаин – 0,25 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание:

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство – сердечный гликозид.

Код АТХ: C01AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Кардиотоническое, антиаритмическое средство, блокирует Na^+/K^+ -АТФазу клеточной мембраны кардиомиоцитов. Повышает силу и скорость сердечных сокращений (положительный инотропный эффект), снижает атриовентрикулярную (AV) проводимость (отрицательный дромотропный эффект), стимулирует (в субтоксических и токсических дозах) образование гетеротопных импульсов вследствие снижения порога возбудимости и снижает частоту сердечных сокращений (ЧСС) - отрицательный хронотропный эффект.

При сердечной недостаточности увеличивает ударный и минутный объем крови, снижает конечно-диастолический объем желудочков, уменьшает размеры сердца и снижает потребность миокарда в кислороде.

Эффект проявляется через 2-10 мин после в/в инъекции, достигает максимума спустя 30-120 мин и продолжается 1-3 дня.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы - 40%, не подвержен метаболизму, выводится почками в неизменном виде.

Показания к применению

Острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, суправентрикулярная тахикардия, трепетание и фибрилляция предсердий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, гликозидная интоксикация, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, атриовентрикулярная блокада II степени, перемежающаяся полная блокада.

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I степени, синдром слабости синусового узла без искусственного водителя ритма, вероятность нестабильного проведения по атриовентрикулярному узлу, указания в анамнезе на приступы Морганьи-Адамс-Стокса, гипертрофический субаортальный стеноз, изолированный митральный стеноз с редкой частотой сердечных сокращений, сердечная астма у больных с митральным стенозом (при отсутствии тахисистолической формы мерцательной аритмии), острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, миокардит, артериовенозный шунт, гипоксия, сердечная недостаточность с нарушением диастолической функции (рестриктивная кардиомиопатия, амилоидоз сердца, констриктивный перикардит, тампонада сердца), экстрасистолия, выраженная дилатация полостей сердца, «легочное» сердце.

Электролитные нарушения: гипокалиемия, гипомagneмия, гиперкальциемия, гипернатриемия.

Гипотиреоз, алкалоз, пожилой возраст, почечная и/или печеночная недостаточность, ожирение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения убаина в период беременности и в период грудного вскармливания не установлена, в связи с чем в этот период препарат необходимо применять с осторожностью, под строгим наблюдением врача и с учетом соотношения «польза/риск».

Способ применения и дозы

В/в, медленно. Доза подбирается индивидуально в зависимости от нозологии и реакции больного на терапию. При среднем темпе дигитализации в период насыщения вводят по 1 мл (0.25 мг) 2 раза в сутки (с интервалом 12 ч). Длительность периода насыщения составляет в среднем 2 дня. При необходимости можно ввести дополнительную дозу - 0.1-0.15 мг с интервалом от 0.5 до 2 ч. Суточная доза не должна превышать 1 мг, что соответствует 4 мл раствора для инъекций. Поддерживающая доза, как правило, не превышает 0.25 мг/сут.

Побочное действие

Большинство побочных эффектов обусловлены резким снижением АД.

Частота: 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 - менее 1/10000, в т.ч. отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, чувство сдавления за грудиной, одышка, аритмии.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, нечасто - рвота.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль, утомляемость; очень редко - тревога.

Со стороны кожных покровов: нечасто - повышенное потоотделение.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, покраснение кожи, экзантема.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - протеинурия; редко - нефропатия, нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы: редко - приапизм.

Лабораторные показатели: очень редко - тромбоцитопения.

Передозировка

Симптомы: наиболее ранние признаки гликозидной интоксикации - снижение аппетита, рвота, нарушения сердечного ритма (желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия, в т.ч. бигеминия, политопная желудочковая экстрасистолия, узловая тахикардия, синоатриальная блокада, трепетание и фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада); диарея, боль в животе, некроз кишечника; окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, мелькание "мушек" перед глазами, снижение остроты зрения, восприятие предметов в уменьшенном или увеличенном виде; неврит, радикулит, маниакально-депрессивный синдром, парестезии.

Лечение: отмена сердечных гликозидов или уменьшение очередных доз и увеличение промежутков времени между введением, введение антидотов (димеркаптопропансульфонат натрия, натрия кальция эдетат), симптоматическая терапия. В качестве антиаритмических средств - препараты I класса (лидокаин, фенитоин). При гипокалиемии - в/в введение KCl (6-8 г/сут из расчета 1-1.5 г на 0.5 л 5% раствора декстрозы и 6-8 ЕД инсулина короткого действия; вводят капельно, в течение 3 ч). При выраженной брадикардии, атриовентрикулярной блокаде - м-холиноблокаторы. Бета-адреномиметики вводить опасно ввиду возможного усиления проаритмогенного действия сердечных гликозидов. При полной поперечной блокаде с приступами Морганьи-Адамса-Стокса - временная электрокардиостимуляция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адреномиметики, метилксантины, резерпин, трициклические антидепрессанты повышают вероятность развития нарушений ритма сердца.

Бета-адреноблокаторы и антиаритмические средства IA класса, верапамил и магния сульфат усиливают выраженность снижения AV проводимости.

Хинидин, метилдопа, клонидин, спиронолактон, амиодарон, верапамил, каптоприл, эритромицин и тетрациклин повышают концентрацию убаина в крови (конкурентное снижение секреции проксимальными канальцами почек).

Глюкокортикостероиды и диуретики повышают риск развития гипокалиемии и гипомагниемии, блокаторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II - снижают.

Соли кальция, катехоламины, диуретики (в большей степени тиазидные и ингибиторы карбоангидразы), глюкокортикостероиды, инсулин повышают риск развития гликозидной интоксикации.

Особые указания.

С особой осторожностью применяют у больных с тиреотоксикозом и предсердной экстрасистолией.

С учетом малой терапевтической широты во время лечения необходимо тщательное медицинское наблюдение и индивидуальный подбор дозы.

При нарушении выделительной функции почек следует уменьшить дозу (профилактика гликозидной интоксикации).

Вероятность передозировки повышается при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, выраженной дилатации полостей сердца, «легочном» сердце, алкалозе, у пожилых больных.

Особая осторожность и ЭКГ контроль требуются при нарушении AV проводимости.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 0,25 мг/мл.

По 1 мл в ампулах, вложенных по 10 штук вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или диском режущим в пачку из картона.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 15-25°C.

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8

Тел/факс: (057)731-29-03

Директор

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС»



В.Б. Демехин

