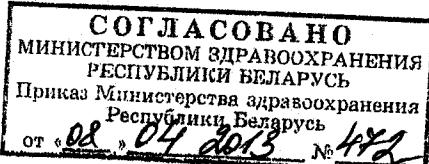


ОДОБРЕНО

Приказом Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

Дата _____

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

КОРГЛИКОН
(CORGLYCON)

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачный желтоватого цвета раствор.*Состав:* действующее вещество: 1 мл раствора содержит коргликона 0,6 мг;
вспомогательные вещества: хлорбутанол гемигидрат, вода для инъекций.**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций, 0,6 мг/мл.**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие сердечные гликозиды. Код АТС: C01AX.**Фармакологические свойства.**

Фармакодинамика. Коргликон относится к группе сердечных гликозидов и по своим специфическим эффектам близок к строфантину, но имеет более длительное действие. Механизм кардиотонического эффекта связывают с блокадой $\text{Na}^+ \text{-K}^+$ -АТФ-азы и последующим увеличением ионизированного кальция в кардиомиоцитах. В результате увеличивается сократимость и возбудимость миокарда (положительные ино- и батмотропный эффекты). Коргликон обладает также вагомиметическим действием. В результате снижается частота сердечных сокращений и угнетается проведение возбуждения по проводящей системе сердца (отрицательный хроно- и дромотропный эффекты).

Фармакокинетика. После введения в вену эффект препарата наблюдается через 3-5 мин., достигает максимума в пределах 30 мин. Препарат не связывается с белками плазмы, не метаболизируется в организме. Экскретируется в неизмененном виде преимущественно с мочой. Практически не имеет кумулятивного действия. Период полувыведения из организма (главным образом почками) приблизительно 28 часов.

Клинические характеристики.

Показания. Острая сердечная недостаточность, застойная хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

Противопоказания. Гликозидная интоксикация, желудочковая тахикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, выраженная брадикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, гиперкальциемия, гипокалиемия, острый миокардит, эндокардит, острый инфаркт миокарда, аневризма грудного отдела аорты, изолированный митральный стеноз, синдром каротидного синуса, WPW синдром. Детский возраст до 2 лет. Хроническая сердечная недостаточность с изолированной (или преимущественной) диастолической дисфункцией левого желудочка (фракция выброса больше 45 %).

Способ применения и дозы. Коргликон вводят внутривенно. Введение осуществляют медленно в течение 5-6 минут (в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида) 1-2 раза в сутки. Взрослым вводят в разовой дозе 0,5-1 мл, детям в возрасте от 2 до 5 лет – по 0,2-

0,5 мл; от 6 до 12 лет – по 0,5-0,75 мл. При введении 2 раза в сутки интервал между инъекциями составляет 8-12 часов. Максимальные дозы для взрослых внутривенно: разовая – 1 мл, суточная – 2 мл.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: препарат может вызвать нарушения сердечного ритма за счет влияния на автоматизм и проводимость, особенно при быстром введении (экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада, брадиаритмия, тахикардия).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, понос, сухость во рту.

Со стороны нервной системы: слабость, бессонница, головокружение, головная боль, расстройства цветового зрения.

Аллергические реакции: анафилактический шок.

Другие: боль в пояснице.

Передозировка.

Симптомы:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия или экстрасистолия, фибрилляция желудочков.

Со стороны пищеварительного тракта: анорексия, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: головная боль, повышенная утомляемость, редко – нарушение цветового зрения, снижение остроты зрения, скотомы, макро- и микропсии, очень редко – спутанность сознания, синкопальные состояния.

Лечение. При развитии гликозидной интоксикации препарат следует отменить, при возникновении аритмии внутривенно капельно вводят 2-2,4 г калия хлорида с 10 ЕД инсулина в 500 мл 5 % раствора глюкозы (введение прекращают при концентрации калия в сыворотке крови 5 мEq/l). Препараты калия противопоказаны при нарушении предсердно-желудочковой проводимости. При выраженной брадикардии назначают раствор атропина сульфата. Показана оксигенотерапия. В качестве антидотного средства назначают унитиол (в первые 2 дня вводят подкожно из расчета 0,05 г препарата (1 мл 5 % раствора) на 10 кг массы тела больного 3-4 раза в сутки, затем 1-2 раза в сутки до прекращения кардиотоксического действия Коргликона).

Лечение: терапия симптоматическая.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат назначают только по жизненным показаниям.

Дети. По жизненным показаниям применяют детям в возрасте старше 2 лет.

Особенности применения. При нарушении выделительной функции почек необходимо уменьшить дозу препарата для предотвращения возникновения гликозидной интоксикации. Вероятность развития гликозидной интоксикации повышается также при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, выраженной дилатации полостей сердца, легочном сердце, алкалозе, у людей пожилого возраста. Особая осторожность и контроль электрокардиограммы необходимы при атриовентрикулярной блокаде I степени. При быстром внутривенном введении возможно развитие брадиаритмии, желудочковой тахикардии, атриовентрикулярной блокады и остановки сердца. Для профилактики этого эффекта суточную дозу можно распределить на 2-3 введения. Лечение проводят под постоянным контролем электрокардиограммы. Следует соблюдать осторожность, назначая препарат при тиреотоксикозе и предсердной экстрасистолии из-за возможности перехода в фибрилляцию предсердий.



Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Во время применения Коргликона не рекомендуется заниматься видами деятельности, которые требуют скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Адреномиметические средства. Одновременное применение эфедрина гидрохлорида, адреналина гидрохлорида или норадреналина гидротартрата, а также селективных бета-адреномиметических средств с сердечными гликозидами может привести к возникновению аритмии сердца. **Анtagонисты кальция (особенно верапамил), хинидин, эритромицин, тетрациклин, амиодарон** замедляют выведение и повышают концентрацию в плазме Коргликона. В случае необходимости совместного применения дозу Коргликона снижают в 2 раза. **Аминазин и другие фенотиазиновые производные.** Действие сердечных гликозидов уменьшается. **Антихолинестеразные препараты.** При одновременном применении антихолинестеразных препаратов с сердечными гликозидами брадикардия усиливается. При необходимости ее можно устраниить или ослабить введением атропина сульфата. **Глюкокортикоиды.** При возникновении гипокалиемии в результате длительного лечения глюкокортикоидами возможно усиление нежелательных эффектов сердечных гликозидов. **Препараты кортикотропина.** Действие сердечных гликозидов под воздействием кортикотропина может усиливаться. **Диуретические средства.** При одновременном применении диуретических средств с сердечными гликозидами действие последних усиливается. При одновременном их применении следует придерживаться оптимального дозирования. **Препараты калия.** Под воздействием препаратов калия нежелательные эффекты сердечных гликозидов уменьшаются. **Препараты кальция.** При лечении сердечными гликозидами парентеральное применение препаратов кальция опасно, поскольку кардиотоксические эффекты препарата усиливаются. **Эргокальциферол.** При гипервитаминозе, вызванном эргокальциферолом, возможно усиление действия сердечных гликозидов, обусловленное развитием гиперкальциемии. **Инсулин.** При одновременном применении с инсулином повышается риск гликозидной интоксикации. **Кислоты этилендиаминтетрауксусной динатриевой соль (ЭДТА).** Наблюдается снижение эффективности и токсичности сердечных гликозидов. **Производные ксантина.** Препараты кофеина или теофиллина повышают риск нарушения ритма сердца. **Натрия аденоzinотрифосфат.** Не следует назначать натрия аденоzinотрифосфат одновременно с сердечными гликозидами. **Наркотические аналгетики.** Комбинация фентамила и сердечных гликозидов может стать причиной гипотензии. **Парацетамол.** Клиническое значение этого взаимодействия изучено недостаточно, но есть данные об уменьшении выделения почками сердечных гликозидов под влиянием парацетамола.

Срок годности. 3 года. *Не использовать по истечении срока годности!*

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке с гофрированной вкладкой; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Галичфарм».

Местонахождение. 79024, Украина, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

