

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СТРОФАНТИН-Г
(STROPHANTHIN-G)

Состав:

действующее вещество: убаин;

1 мл раствора содержит убаина (строфантина Г) 0,25 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Сердечные гликозиды.

Код АТС С01А С01.

Клинические характеристики.**Показания.**

Сердечно-сосудистая недостаточность II - III степени (III - IV степени по классификации NYHA), особенно при неэффективности препаратов дигитоксина, суправентрикулярная тахикардия, фибрилляция и трепетание предсердий.

Противопоказания.

Органические поражения сердца и сосудов, острый миокардит, эндокардит, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада II - III степени, выраженная брадикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и констриктивный перикардит, гиперкальциемия, гипокалиемия, синдром каротидного синуса, аневризма грудного отдела аорты, гликозидная интоксикация, WPW-синдром, легочная гипертензия. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 15 лет.

Способ применения и дозы.

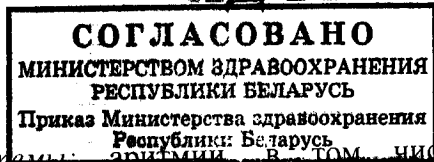
Применяют взрослым и детям в возрасте от 15 лет в виде медленной внутривенной инъекции. Разовую дозу препарата растворяют в 10 - 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят на протяжении 5 - 6 мин.

Дозу устанавливают индивидуально. Максимальная разовая доза составляет 0,25 мг, суточная - 1 мг. Препарат вводят в низких дозах по 0,1 - 0,15 мг с интервалом от 30 мин до 2 часов. При среднем темпе дигитализации в период насыщения взрослым обычно вводят по 0,25 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Длительность периода насыщения в среднем - 2 дня. Поддерживающая доза Строфантина-Г не должна превышать 0,25 мг в сутки.

Продолжительность периода насыщения и адекватность дозы оцениваются по клиническим эффектам препарата и появлением признаков гликозидной интоксикации.

Побочные реакции.

Строфантин-Г имеет узкий спектр терапевтического действия, вызывает нарушение сердечного ритма, вследствие влияния на автоматизм и проводимость (наджелудочковая тахикардия, экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада и т.п.), возможны тошнота, рвота, понос, слабость, бессонница, инфаркт миокарда, головная боль, депрессия, галлюцинации, психозы, расстройства цветного зрения, гинекомастия, аллергические реакции; редко - брыжеечный инфаркт.

**Передозировка.**

Симптомы передозировки разнообразны.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, в том числе 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 цветного зрения, снижение остроты зрения, скотома, макро- и микропсия, очень редко – спутанность сознания, синкопальное состояние.

При развитии гликозидной интоксикации препарат необходимо отменить, назначить препараты калия, парентерально ввести унитиол (первые 2 дня 0,05 г на 10 кг массы тела 3 - 4 раза в сутки, затем 1 - 2 раза до прекращения кардиотоксического действия), провести симптоматическую терапию (лидокаин, фенитоин).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан женщинам в период беременности и кормления грудью.

Дети.

Опыта применения Строфантина-Г детям в возрасте до 15 лет нет, поэтому его не следует назначать пациентам этой возрастной категории.

Особенности применения.

С особой осторожностью применяют препарат больным с тиреотоксикозом и с предсердной экстрасистолией, лицам пожилого возраста и при нарушениях функции почек.

Во время внутривенного введения Строфантина-Г и в течение 1 часа после введения необходимо проводить ЭКГ-контроль. При возникновении частой, групповой или политопной желудочковой экстрасистолии введение необходимо прекратить, а следующую дозу нужно уменьшить в 2 раза. При нарушениях функции почек и больным пожилого и старческого возраста препарат рекомендуется вводить в более низких дозах, начиная с 0,125 - 0,15 - 0,2 мг, а в дальнейшем не превышать дозу 0,25 мг в сутки (за исключением ургентных состояний). При быстром внутривенном введении возможно развитие брадиаритмии, желудочковой тахикардии, атриовентрикулярной блокады, остановка сердца. Для профилактики этого эффекта суточную дозу распределяют на 2 - 3 введения или одну из доз вводят внутримышечно. Если больному ранее применяли другие сердечные гликозиды, необходимо до внутривенного введения Строфантина-Г выдержать перерыв 5 - 24 дня, в зависимости от выраженности кумулятивных свойств. Лечение проводят с постоянным контролем ЭКГ.

Особая осторожность и ЭКГ-контроль необходимы при атриовентрикулярной блокаде I степени, выраженной дилатации полостей сердца, легочном сердце, алкалозе и пожилым пациентам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Во время лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антагонисты кальция (особенно верапамил), хинидин, эритромицин, тетрациклин, амиодарон замедляют выведение и повышают концентрацию в плазме (при необходимости совместного применения дозу Строфантина-Г снижают в 2 раза). Симпатомиметики, соли кальция, метилксантин (теофиллин и др.), антиаритмические средства повышают риск нарушений ритма. При применении магния сульфата повышается возможность снижения

проводимости и атриовентрикулярной блокады сердца. Диуретики, глюкокортикоиды, инозин повышают риск развития гликозидной интоксикации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Строфантин-Г (убаин) – сердечный гликозид, который получают из семян строфанта гратуса. Строфантин-Г проявляет высокую кардиотоническую активность (1 г препарата содержит 4 3000 - 5 4000 ЛЕД, 5 800 - 7 100 КОД), имеет выраженное положительное инотропное действие, проявляет отрицательный хронотропный, дромотропный эффекты, в результате чего оказывает значительное систолическое действие (в эксперименте незначительно уступает эффекту строфантина К), незначительно замедляет сердечный ритм. В основе механизма кардиотонического действия гликозида лежит влияние на калиево-натриевый насос кардиомиоцитов, обмен ионов кальция, высвобождения катехоламинов из лабильных депо, уровень циклического аденозинмонофосфата, энергетическое обеспечение сокращения миокарда. У больных с острой сердечной недостаточностью Строфантин-Г снижает венозное давление, повышает диурез, уменьшает отек, одышку.

Фармакокинетика. После внутривенного введения эффект наблюдается через 2 - 10 мин, достигает максимума через 30 - 60 - 120 мин и начинает снижаться через 2 - 3 часа. Продолжительность действия Строфантина-Г составляет от 1 до 3 дней. Препарат мощнее строфантина-К связывается с белками плазмы крови (40 %), не биотрансформируется, экскретируется преимущественно почками в неизмененном виде. Препарат кумулирует в незначительной степени. Период полувыведения из плазмы крови в среднем составляет 23 часа; при нарушениях функции почек и у пациентов пожилого возраста увеличивается.

Фармацевтические характеристики:

основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Несовместимость.

Не наблюдалась.

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 1 мл в ампулах, по 10 ампул в пачках.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО "Опытный завод "ГНЦЛС".

Местонахождение.

Украина, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.