

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

СТРОФАНТИН К (STROPHANTHIN K)

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит строфантина К – 0,25 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Сердечные гликозиды. Код АТС С01А С01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Строфантин К представляет собой смесь сердечных гликозидов (К-строфантин-β, К-строфантозид и др.) из семян тропической лианы *Strophathus Kombe Oliver* и относится к группе так называемых полярных (гидрофильных) сердечных гликозидов, которые слабо растворяются в липидах и плохо всасываются из желудочно-кишечного тракта. Механизм действия связан с блокадой $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{АТФ-азы}$, влиянием на $\text{Na}^+ - \text{Ca}^{2+}$ обмен, что улучшает сократительную способность миокарда. Препарат потенцирует силу и скорость сокращений сердца, удлиняет диастолу, улучшает приток крови к желудочкам сердца, увеличивает ударный объем, мало влияет на функцию *n. vagus*.

Фармакокинетика. Терапевтический эффект отмечается уже через 5-10 минут после внутривенного введения и достигает максимума через 15-30 минут. Период полувыведения Строфантина К из плазмы крови в среднем – 23 часа. Кумулятивный эффект практически отсутствует.

Показания к применению. Острая сердечно-сосудистая недостаточность, хроническая сердечная недостаточность II Б-III стадии (наджелудочковые аритмии, фибрилляция и трепетание предсердий).

Способ применения и дозы. Строфантин К применяют внутривенно (иногда – внутримышечно). Для внутривенного введения препарат разводят в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Вводят препарат медленно, на протяжении 5-6 минут. В первые 2 дня можно вводить 2 раза в сутки.

Раствор Строфантина К можно вводить и внутривенно капельно (в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида), поскольку при этой форме введения реже развивается токсический эффект. Если Строфантин К невозможно ввести в вену, то его назначают внутримышечно. При этом пути введения дозу препарата повышают в 1,5 раза.

Максимальные дозы Строфантина К для взрослых внутривенно: разовая – 0,0005 г (0,5 мг), суточная – 0,001 г (1 мг).

Суточные дозы, они же дозы насыщения при применении 0,25 мг/мл раствора Строфантина К: с момента рождения до 2 лет – 0,01 мг/кг/сутки (0,04 мл/кг); с 2 лет – 0,007 мг/кг/сутки (0,03 мл/кг).

Поддерживающая доза составляет $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{3}$ дозы насыщения.

Побочное действие.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: желудочковые аритмии, брадикардия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушения сна, утомляемость, редко – нарушение цветового зрения, депрессия, психозы.

Другие: аллергические реакции, крапивница, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, носовые кровотечения, петехии, гинекомастия.

Противопоказания. Органические поражения сердца и сосудов, острый миокардит, эндокардит, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада II-III степени, выраженная брадикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, гиперкальциемия, гипокалиемия, синдром каротидного синуса, аневризма грудного отдела аорты, синдром слабости синусового узла, WPW-синдром, гликозидная интоксикация.

Передозировка. Симптомы передозировки разнообразны.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: головная боль, повышенная утомляемость, очень редко – спутанность сознания, синкопальное состояние.

Лечение: отмена препарата или уменьшение последующих доз и увеличение интервалов времени между введениями препарата, введение антидотов (унитиол, ЕДТА), симптоматическая терапия (антиаритмические препараты – лидокаин, фенитоин, амиодарон; препараты калия; холиноблокаторы – атропина сульфат).

Особенности применения. С осторожностью следует назначать препарат при гипوماгнемии, гипернатриемии, гипотиреозе, выраженной дилатации полостей сердца, «легочном» сердце, миокардите, при ожирении и в пожилом возрасте, поскольку в этих случаях повышается вероятность возникновения интоксикации.

При быстром внутривенном введении препарата возможно развитие брадиаритмии, желудочковой тахикардии, атриовентрикулярной блокады и остановки сердца. На максимуме действия может появиться экстрасистолия, иногда в виде бигеминии. Для профилактики возникновения этого эффекта дозу можно разделить на 2-3 внутривенных введения, или первую дозу вводить внутримышечно. В случае предшествующего лечения другими сердечными гликозидами перед внутривенным применением Строфантина К делают перерыв (иначе может возникнуть токсический эффект суммации действия гликозидов). Длительность перерыва – от 5 до 24 дней, в зависимости от проявлений кумулятивных свойств предыдущего лекарственного средства.

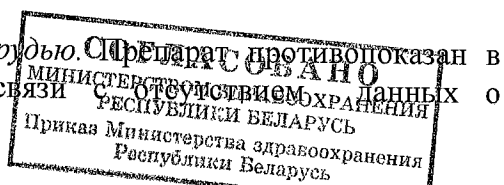
Вследствие выраженного кардиотропного эффекта препарата и быстроты его действия необходима максимальная точность в дозировках и показаниях для применения.

Лечение проводят под постоянным ЕКГ-контролем.

Применение в период беременности или кормления грудью. Строфантин К противопоказан в период беременности или кормления грудью в связи с отсутствием данных о безопасности применения.

Дети. По строгим показаниям применяют с рождения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Во время применения Строфантина К не рекомендуется заниматься



видами деятельности, которые требуют скорости психомоторных реакций.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами. При применении Строфангина К вместе с барбитуратами (фенобарбитал, этаминал-натрий и др.) кардиотонический эффект гликозида уменьшается. Одновременное применение Строфангина К с симпатомиметиками, метилксантинами, резерпином и трициклическими антидепрессантами повышает риск развития аритмии. Концентрация Строфангина К в плазме крови повышается при одновременном назначении хинидина, амиодарона, каптоприла, антагонистов кальция, эритромицина и тетрациклина. На фоне сульфата магния повышается возможность замедления проведения и возникновения атриовентрикулярной блокады сердца.

Салуретики, адренокортикотропные гормоны, глюкокортикостероиды, инсулин, препараты кальция, слабительные, карбенексон, амфотерицин В, бензилпеницилин, салицилаты повышают риск развития гликозидной интоксикации. Антиаритмические средства, в том числе и блокаторы бета-адренорецепторов, потенцируют негативное хроно- и дромотропное действие гликозида. Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, рифампицин, фенобарбитал, фенилбутазон, спиронолактон), а также неомидин и цитостатические средства снижают концентрацию Строфангина К в плазме крови. Препараты кальция повышают чувствительность к сердечным гликозидам.

Условия и сроки хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Производитель. АО «Галичфарм».

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

