

Листок-вкладыш – информация для пациента
АМИОДАРОН,
50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора
для внутривенного введения

Действующее вещество: амиодарона гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Амиодарон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амиодарон.
3. Применение препарата Амиодарон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амиодарон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Амиодарон, и для чего его применяют

Действующее вещество: амиодарона гидрохлорид.

Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл. Одна ампула (3 мл раствора) содержит действующего вещества Амиодарона гидрохлорида – 150 мг. Состав вспомогательных веществ см. раздел 6.

Амиодарон относится к группе антиаритмических препаратов.

Данный препарат контролирует неравномерную работу Вашего сердца (называемую «аритмией»). Инъекция помогает вашему сердцебиению вернуться в норму.

Амиодарон применяют только в больнице, когда требуется принятие экстренных мер, в случае, когда пероральный прием амиодарона невозможен. Амиодарон используется для:

- лечения неравномерного сердцебиения там, где другие препараты либо не работают, либо не могут быть использованы;
- лечения синдрома Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW). При данном заболевании Ваше сердце бьется очень быстро;
- лечения других причин быстрого или неравномерного сердцебиения, известных как «трепетание предсердий» или «фибрилляция предсердий». Амиодарон используется только тогда, когда другие препараты не могут применяться;
- лечение учащенного сердцебиения, которое может произойти внезапно и может быть неравномерным.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амиодарон

Противопоказания

Не применяйте Амиодарон, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на йод, амиодарон, любой из других компонентов Амиодарона (перечисленных в разделе 6). Признаки аллергической реакции включают: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка.
- у Вас более медленное, чем обычно, сердцебиение (так называемая синусовая брадикардия) или болезнь, называемая синоатриальной блокадой сердца;
- у Вас есть какие-то другие проблемы с сердцебиением, кардиостимулятор не установлен;
- у Вас когда-то были проблемы со щитовидной железой. Ваш врач должен проверить щитовидную железу, прежде чем назначать Вам этот препарат;
- у Вас серьезные проблемы с дыханием;
- у Вас серьезные проблемы с кровообращением;
- у Вас очень низкое давление.
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на ваше сердцебиение (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»);

- лицо, принимающее лекарственный препарат, - это ребенок в возрасте до 3 лет, недоношенный или новорожденный ребенок;
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Особые указания и меры предосторожности при использовании Амиодарона

Перед применением данного препарата обязательно проконсультируйтесь с Вашим врачом, работником аптеки или медсестрой, если:

- у Вас «кардиомиопатия» или сердечная недостаточность;
- у Вас низкое артериальное давление;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас проблемы с легкими, включая астму;
- у Вас проблемы со зрением в виде заболевания, которое называется «оптическая нейропатия» или «неврит»;
- у Вас проблемы со щитовидной железой;
- Вы принимаете таблетки амиодарона;
- Вам предстоит хирургическая операция;
- у Вас волдыри или кровотечения на коже, в том числе вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий, также могут быть гриппоподобные симптомы и лихорадка. Это могут быть признаки так называемого синдрома Стивенса-Джонсона;
- у Вас сильная сыпь в виде пузырей, при которой слои кожи могут отслаиваться, оставляя большие незащищенные участки на теле. Вы также можете чувствовать себя плохо (жар, озноб, боль в мышцах). Это могут быть признаки токсического эпидермального некролиза.

- в настоящее время Вы принимаете препарат софосбувир для лечения гепатита С, так как при одновременном применении с амиодароном это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения. Ваш врач может рассмотреть альтернативные методы лечения. Если необходимо одновременное лечение амиодароном и софосбувиром, Вам может потребоваться дополнительный контроль функции сердца.

Если Вы принимаете софосбувир для лечения гепатита С немедленно сообщите Вашему врачу, если во время лечения Амиодароном у Вас наблюдается:

- медленное или нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердечным ритмом;
- одышка или ухудшение существующей одышки;
- боль в груди;

- головокружение;
- сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом, медсестрой или работником аптеки, прежде чем применять Амиодарон.

Пожилые пациенты

Клинические исследования, проведенные до настоящего времени, не продемонстрировали специфических гериатрических проблем, которые могли бы ограничить применение инъекций Амиодарона у пожилых людей. Тем не менее, пожилые пациенты с большей вероятностью имеют возрастные проблемы с почками, печенью или сердцем, что может потребовать осторожности в применении корректировки дозы для пациентов, получающих инъекции Амиодарона.

Дети

Безопасность и эффективность амиодарона для детей на данное время не оценивались, поэтому применять его детям не рекомендуется. Препарат противопоказан недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет.

Раствор Амиодарона содержит бензиловый спирт (20 мг/мл), который может вызвать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей в возрасте до 3 лет. Имеются сообщения о случаях летального исхода в результате развития «синдрома одышки» («гаспинг-синдрома») у новорожденных после введения растворов, содержащих этот консервант. Симптомы этого осложнения включают внезапное появление одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и развитие сердечно-сосудистого коллапса.

Другие препараты и препарат Амиодарон

Пожалуйста, сообщите врачу, работнику аптеки или медсестре, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая и те, которые были приобретены без рецепта, в том числе растительные препараты. Это необходимо сделать потому, что Амиодарон может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов.

В свою очередь, некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на действие Амиодарона.

❖ *Использование Амиодарона с любым из следующих препаратов не рекомендуется.*

Ваш врач может принять решение не назначать Вам лечение этим лекарственным препаратом или заменить некоторые другие препараты, которые Вы принимаете.

- | | | |
|------------------|---------------|-----------------|
| - Амисульприд | - Индинавир | - Ритонавир |
| - Бепридил | - Кетоконазол | - Саквинавир |
| - Цизаприд | - Левометадил | - Спарфлоксацин |
| - Колхицин | - Мезоридазин | - Терфинадин |
| - Дронедарон | - Нельфинавир | - Тиоридазин |
| - Финголимод | - Пимозид | - Типранавир |
| - Флуконазол | - Пипераквин | - Вернакалант |
| - Грепафлоксацин | - Позаконазол | - Зипразидон |

❖ *Использование Амиодарона с любым из следующих препаратов обычно не рекомендуется без коррекции режима дозирования.*

Если оба препарата в силу необходимости все же назначаются вместе, Ваш врач может изменить дозу или частоту использования одного или обоих препаратов.

- | | | |
|---------------------|-----------------|------------------|
| - Абиратерон ацетат | - Фентанил | - Пазопаниб |
| - Ацекаидин | - Флуоксетин | - Пентамидина |
| - Афатиниб | - Флувоксамин | - Пентазоцин |
| - Агалсидаз альфа | - Формотерол | - Перфеназин |
| - Альфентанил | - Фосампренавир | - Пексидартиниб |
| - Афлуозин | - Фозапрепитант | - Фенитоин |
| - Амитриптилин | - Фоскарнет | - Пимавансерин |
| - Ампренавир | - Фоснетупитант | - Пипамперон |
| - Анагрелид | - Фосфетиноин | - Питолисант |
| - Апалутимид | - Галантамин | - Пиксантрон |
| - Апоморфин | - Гатифлоксацин | - Прилокаин |
| - Апрепитант | - Гемфиброзил | - Пробукол |
| - Арипипразол | - Гемифлоксацин | - Прокаинамида |
| - Лауроксил | - Гинкго Билоба | - Прохлорперазин |
| - Триоксид мышьяка | - Гласдегиб | - Прометазин |
| - Артемизин | - Голденсил | - Пропафенон |
| - Азенапин | - Гонадорелин | - Протриптилин |
| - Астемизол | - Гозерелина | - Кветиапина |
| - Атазанавир | - Гранисетрона | - Хинидин |
| - Азимилид | - Галофантрин | - Хинин |
| - Азитромицин | - Галоперидол | - Ранолазин |
| - Бетаквилин | - Галотан | - Регорафениб |

- | | | |
|-------------------|-------------------|------------------------------------|
| - Бендамустин | - Гистрелин | - Рибоциклиб |
| - Бензгидрокодон | - Гидрокодон | - Рифампицин |
| - Бетриксабан | - Гидрохинидин | - Рисперидон |
| - Боцепривир | - Гидрохлорохин | - Ривароксабан |
| - Бретилий | - Гидроксизин | - Сематилид |
| - Бупренорфин | - Ибутилид | - Сертиндол |
| - Бусерилин | - Иделалисиб | - Сертралин |
| - Карбамазепин | - Илоперидон | - Севофлюран |
| - Карведилол | - Иматиниба | - Симепревир |
| - Церитиниб | - Имипрамин | - СимВастатин |
| - Хлоралгидрат | - Индекаинид | - Сипонимод |
| - Хлорохин | - Инотузумаб | - Сиरोлимус |
| - Аминазин | - Озогамицин | - Фосфат натрия |
| - Цилостазол | - Иогексол | - Фосфат натрия, двух-
основный |
| - Ципрофлоксацин | - Изофлуран | - Фосфат натрия, одно-
основный |
| - Циталопрам | - Изониазид | - Софосбувир |
| - Кларитромицин | - Исрадипин | - Солифенацин |
| - Клофазимин | - Итраконазол | - Сорафениб |
| - Кломипрамин | - Ивабрадин | - Соталол |
| - Клопидогрел | - Ивосидениб | - Спирамицин |
| - Клозапин | - Лакозамид | - Зверобой |
| - Кобицистат | - Лалатиниб | - Суфентанил |
| - Кодеин | - Ледипасвир | - Сульфаметоксазол |
| - Конивартан | - Лефамулин | - Сульпирид |
| - Кризотиниб | - Леватинид | - Сультоприд |
| - Циклобензаприн | - Летермовир | - Сунитиниб |
| - Дабигатран | - Леупролид | - Циклоспорин |
| - Этексилат | - Левофлоксацин | - Талазопариб |
| - Дабрафиниб | - Лидокаин | - Тамоксифен |
| - Даклатасвир | - Лофексидин | - Тедисамил |
| - Дарунавир | - Лопинавир | - Телапривир |
| - Дасабувир | - Лоратадин | - Телаванцин |
| - Дасатиниб | - ЛоВастатин | - Телитромицин |
| - Деферасирокс | - Лумакафтор | - Терифлуномид |
| - Дегареликс | - Мациморелин | - Тетрабензацин |
| - Деламанид | - Мефлохин | - Тикагрелор |
| - Делавирдин | - Меперидин | - Тизанидин |
| - Дезипрамин | - Метадон | - Токаирид |
| - Деслорелин | - Метотримепразин | - Толтеродин |
| - Деутетрабеназин | - Метронидазол | - Топотекан |
| - Дигоксин | - Мексилетин | - Торемифена |
| - Дигидрокодеин | - Миконазол | - Трамадол |
| - Дилтиазем | - Мифепристон | |
| - Дизопирамид | - Митотан | |

- | | | |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| - Доцетаксел | - Мизоластин | - Тразодон |
| - Дофетилид | - Морицизин | - Триклабендазол |
| - Доласетрона | - Морфий | - Трифтороперазин |
| - Домперидон | - Морфина сульфат ли- | - Триметоприм |
| - Донепезил | посомная форма | - Тримипрамин |
| - Доксепин | - Моксифлоксацин | - Трипторелин |
| - Доксорубицин | - Нафарелин | - Вандетаниб |
| - Доксорубицина гидро- | - Нефазадон | - Варденафил |
| хлорид липосомальная | - Нетупитант | - Вазопрессин |
| форма | - Нилотиниб | - Вемурафениб |
| - Дроперидол | - Норфлоксацин | - Венетоклакс |
| - Эбастин | - Октреотид | - Венлафаксин |
| - Эфавиренц | - Офлоксацин | - Верапамил |
| - Элиглулат | - Оланзапин | - Вилантерол |
| - Энкаирид | - Омбитасвир | - Винкристин |
| - Энкорафиниб | - Ондансетрон | - Винкристина сульфат |
| - Энфлюран | - Осиметриниб | липосомная форма |
| - Энтректиниб | - Оспемифен | - Винфлунина |
| - Энзалутамид | - Оксикодон | - Вориканазол |
| - Эрибулин | - Паклитаксел | - Вориностат |
| - Эрлотиниб | - Палиперидона | - Варфарин |
| - Эритромицин | - Панобиностат | - Зилеутон |
| - Эсциталопрам | - Папаверин | - Золметриптан |
| - Этравирин | - Паритапревир | - Зотепин |
| - Фамотидин | - Пароксетин | - Зуклопентиксол |
| - Фелбамат | - Пасиреотид | |

❖ *Использование Амиодарона с любым из следующих препаратов может вызвать повышенный риск определенных нежелательных реакций, но в то же время использование обоих препаратов может быть лучшим лечением для Вас.*

При этом Ваш врач может изменить дозу или частоту использования одного или обоих препаратов.

- | | | |
|----------------|---------------|----------------|
| - Абареликс | - Циклоспорин | - Невирапин |
| - Аценокумарол | - Дикумарол | - Оифапентин |
| - Аторвастатин | - Дигитоксин | - Розувастатин |
| - Клоназепам | - Метотрексат | - Теофиллин |

Взаимодействие с пищей и напитками

Не следует употреблять грейпфрутовый сок во время приема данного лекарственного препарата. Так как употребление грейпфрутового сока во

время приема Амиодарона может увеличить шансы появления нежелательных реакций.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Беременность

Так как бензиловый спирт проникает через плаценту, растворы для инъекций, содержащие бензиловый спирт не рекомендуется назначать во время беременности. Учитывая также влияние Амиодарона на щитовидную железу плода, этот лекарственный препарат противопоказан к применению во время беременности, за исключением случаев, когда польза от его назначения превышает риск, связанный с ним.

Кормление грудью

Для определения степени риска осложнений для младенцев, при использовании этого препарата у женщин в период грудного вскармливания, адекватные исследования не проводились. Следует взвешивать потенциальные выгоды и потенциальные риски, прежде чем применять этот препарат женщинам во время кормления грудью.

Амиодарон и его метаболиты вместе с йодом экскретируются в грудное молоко в концентрациях, более высоких, чем их концентрации в плазме женщины. Из-за риска развития гипотиреоза у новорожденного при лечении Амиодароном кормление грудью противопоказано.

Фертильность

Этот лекарственный препарат может повлиять на фертильность. Степень тяжести и характер неблагоприятного воздействия являются переменными и могут зависеть от таких факторов, как пол, уровень воздействия и индивидуальная чувствительность к химическому веществу. Этот препарат также может причинить вред нерожденному ребенку, если принимать его во время беременности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит:

- Йод: Амиодарон содержит приблизительно 56 мг йода в ампуле объемом 3 мл. Йод присутствует в амиодароне гидрохлориде, лекарственном веществе, которое содержится в данном лекарственном препарате. Йод может вызвать проблемы со щитовидной железой.

- Бензиловый спирт: Амиодарон содержит бензиловый спирт (20 мг/мл) в качестве консерванта. Его нельзя применять при лечении детей, недоношенных или новорожденных. Бензиловый спирт может вызывать токсические реакции и аллергические реакции у младенцев и детей в возрасте до 3 лет (см. раздел «Дети»).

3. Применение препарата Амиодарон

Препарат Амиодарон должен вводиться в вену врачом или медицинской сестрой и должен использоваться в больнице, где врач может следить за Вашим состоянием.

Общие указания

- Перед тем, как препарат будет Вам введен, он будет разбавлен.
- Ваш врач постарается как можно скорее перевести Вас на лечение Амиодароном в виде таблеток.
- Если Вы почувствуете, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное, сообщите об этом Вашему врачу или медсестре.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о том, зачем Вам назначен препарат Амиодарон, или о его дозе, которая Вам вводится, обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит, когда и в какой дозе Вам будет вводиться препарат Амиодарон, а также длительность лечения. Это будет зависеть от Вашего заболевания и его тяжести.

Взрослые

- Обычная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг на килограмм массы тела в течение от 20 минут до 2 часов.
- В зависимости от Вашего состояния Вам может быть назначена повторная инфузия препарата в дозе приблизительно 15 мг на килограмм массы тела каждые 24 часа.
- В неотложных ситуациях врач может назначить Вам препарат в виде медленной инъекции в дозе от 150 мг до 300 мг в течение 3 минут.

Дети и подростки

Препараты для внутривенного введения, содержащие бензиловый спирт, противопоказано применять у детей младше 3 лет (см. также раздел «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).

Лица пожилого возраста

Врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Амиодарон и более тщательно контролировать частоту сердечных сокращений и функцию щитовидной железы.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими препаратами в одном шприце. Лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одной инфузионной системе.

Если Вы получили более высокую дозу лекарственного препарата Амиодарон, чем следовало

Ваш врач тщательно рассчитывает дозу препарата Амиодарон, которая будет Вам вводиться. Поэтому маловероятно, что Вам будет введена слишком большая доза препарата. Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много или слишком мало препарата Амиодарон, сообщите об этом Вашему врачу или медицинской сестре.

При введении большой дозы препарата могут возникнуть следующие реакции: головокружение, слабость, тошнота, усталость или спутанность сознания, слишком медленное или учащенное сердцебиение. Очень большая доза Амиодарона может вызвать проблемы с сердцем и печенью.

Если Вы пропустили назначенное введение препарата Амиодарон

Ваш врач или медицинская сестра проинструктируют Вас о том, когда Вам будет вводиться препарат. Маловероятно, что Вам не введут препарат в назначенное время и дозе. Однако, если Вы считаете, что могли пропустить введение препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или медсестре.

Если Вы прекратили использование препарата Амиодарон

Важно, чтобы Вы продолжали применение препарата Амиодарон до тех пор, пока Ваш врач не решит его прекратить. Если Вы прекратите использовать этот препарат, может начаться нерегулярное сердцебиение. Это может быть опасно.

Обследования

Ваш врач будет регулярно назначать Вам анализы, чтобы проверить, как работает Ваша печень. Препарат Амиодарон может повлиять на работу

Вашей печени. Если это произойдет, Ваш врач решит, следует ли Вам продолжать принимать этот препарат.

Пока Вы будете получать этот препарат, Ваш врач может регулярно назначать Вам анализы для оценки функции щитовидной железы. Это связано с тем, что препарат Амиодарон содержит йод, который может вызвать проблемы со щитовидной железой.

Ваш врач может также назначать Вам другие регулярные обследования, такие как анализы крови, рентгенография органов грудной клетки, ЭКГ, обследование глаз как до, так и во время применения препарата Амиодарон.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или другому медицинскому персоналу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амиодарон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Амиодарон может оставаться в крови до месяца после прекращения лечения. В это время у Вас все еще могут развиваться нежелательные реакции.

Прекратите применение Амиодарона и сообщите об этом врачу, медсестре или работнику аптеки, или немедленно обратитесь в больницу, если:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- У Вас аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка.
- Ваше сердцебиение становится очень медленным. Вы также можете почувствовать головокружение, необычайную усталость и одышку. Это может произойти особенно у людей старше 65 лет или у людей с другими проблемами с сердцебиением.
- Ваше сердцебиение становится еще более неритмичным или неустойчивым. Это может привести к сердечному приступу, поэтому Вам следует немедленно обратиться в больницу.
- У Вас пожелтение кожи или глаз (желтуха), Вы чувствуете усталость или недомогание, потерю аппетита, боли в желудке или высокую температуру. Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут быть очень опасными.

- Затрудненное дыхание или стеснение в груди, кашель, который не проходит, свистящее дыхание, потеря веса и лихорадка. Это может быть связано с воспалением легких, которое может быть очень опасным.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- У Вас опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (torsade de pointes).

- Образование волдырей или отслоение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и половых органов, гриппоподобные симптомы и лихорадка. Это могут быть признаки состояния, которое называется синдромом Стивенса-Джонсона.

- У Вас сильная сыпь в виде пузырей, при которой слои кожи могут отслаиваться, оставляя большие незащищенные участки на теле. Вы также можете чувствовать себя плохо, у Вас может быть лихорадка, озноб и боль в мышцах (токсический эпидермальный некролиз).

- Воспаление кожи, характеризующееся образованием пузырьков, наполненных жидкостью (буллезный дерматит).

- У Вас гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, за которыми следует длительно сохраняющаяся сыпь с высокой температурой, повышенный уровень печеночных ферментов в анализах крови, а также увеличение количества эозинофилов и увеличение лимфатических узлов (так называемый DRESS-синдром).

Прекратите применение Амиодарона и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Головная боль (которая обычно усиливается по утрам или после кашля или напряжения), тошнота, судороги, обмороки, проблемы со зрением или спутанность сознания. Это могут быть признаки поражения головного мозга.

Сообщите Вашему врачу как можно скорее, если у Вас есть какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Чешуйчатые и зудящие высыпания (экзема).
- Головокружение, предобморочное состояние, обмороки. Это может быть временной реакцией и связано со снижением артериального давления.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе и спине (панкреатит).
- Вы можете заразиться большим количеством инфекций, чем обычно. Это может быть вызвано уменьшением количества лейкоцитов (нейтропения).
- Значительное снижение числа лейкоцитов, что повышает вероятность развития инфекций (агранулоцитоз).
- Вы отмечаете ухудшение зрения на один глаз или Ваше зрение становится тусклым и бесцветным. Вы можете почувствовать боль или болезненность в глазах, в том числе при движении глаз. Это могут быть признаки болезни, которая называется «оптическая нейропатия» или «неврит».
- Чувство крайнего беспокойства или возбуждения, потеря веса, повышенное потоотделение и неспособность переносить жару. Это могут быть признаки болезни, которая называется «гипертиреоз».

Сообщите Вашему врачу, медсестре или работнику аптеки, если какие-либо из следующих нежелательных реакций становятся серьезными или длятся дольше, чем несколько дней:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Чуть более медленное сердцебиение.
- У Вас есть боль, отек, раздражение, покраснение или обесцвечивание кожи в месте инъекции Амиодарона.
- Снижение полового влечения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Изменения количества печеночных ферментов в анализе крови в начале лечения.
- Тошнота.
- Головная боль.
- Повышенное потоотделение.
- Приливы.
- Плохое самочувствие, спутанность сознания или слабость, тошнота, потеря аппетита, чувство раздражительности. Это могут быть признаки болезни, которая называется «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона».

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм.
- Опасное для жизни осложнение после трансплантации сердца (первичная дисфункция трансплантата), при котором пересаженное сердце перестает работать должным образом.
- Крапивница (зудящая сыпь).
- Боль в спине.
- Галлюцинации.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Амиодарон

Храните Амиодарон в недоступном и невидном для детей месте.

5.1. Дата истечения срока годности.

Срок годности (срок хранения) 2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

5.2. Условия хранения.

Только прозрачные растворы без включений могут использоваться для внутривенного введения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

5.3. Предупреждение о признаках непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амиодарон содержит:

Действующее вещество: амиодарона гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, полисорбат 80, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Амиодарон и содержание упаковки

Прозрачная жидкость с желтоватым или зеленоватым оттенком.

По 3 мл в стеклянные бесцветные ампулы вместимостью 5 мл.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№ 10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518 Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
тел/факс +375 (177) 735612, 744280

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518 Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
телефон: +375 (177) 735612, 744280

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Амиодарон несовместим с физиологическим раствором и должен вводиться исключительно в 5 % растворе глюкозы. Амиодарон, разведенный 5 % раствором глюкозы до концентрации менее 0,6 мг/мл, нестабилен.

Только для однократного использования.

Выбросьте неиспользованный раствор сразу после первого использования.

Разведение следует производить в асептических условиях. Перед использованием стерильный концентрат следует визуально проверить на прозрачность, наличие твердых частиц, изменение цвета и целостность контейнера. Раствор следует использовать только в том случае, если он прозрачный, без частиц, а контейнер не поврежден.

Непосредственно перед внутривенным введением Амиодарон следует развести в соответствии с инструкцией рекомендуемой инфузионной жидкостью, 5 % раствором глюкозы для внутривенного введения. Содержимое одной ампулы стерильного концентрата, разбавить, как рекомендовано, в 250 мл 5 % раствора глюкозы. Раствор для внутривенного введения содержит 0,6 мг/мл Амиодарона.

Растворы, содержащие менее 300 мг Амиодарона (две ампулы) в 500 мл 5 % раствора глюкозы для внутривенного введения, нестабильны и не должны использоваться. Также следует подчеркнуть, что никакие другие соединения нельзя смешивать с инфузионным раствором Амиодарона.

Амиодарон следует вводить исключительно в виде внутривенной инфузии в 5 % растворе глюкозы.

Амиодарон нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Расчетную дозу см. в разделе 4.2 ОХЛП или в разделе 3 листка-вкладыша.

Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения следует применять только в тех случаях, когда имеются средства для кардиомониторинга, дефибрилляции и кардиостимуляции. Лекарственный препарат можно применять перед проведением кардиоверсии постоянным током. Способ применения – внутривенный.

Стандартная рекомендуемая доза составляет 5 мг/кг массы тела, которая вводится путем инфузии в течение периода времени от 20 минут до 2 часов. Лекарственный препарат может вводиться в виде раствора, разведенного в 250 мл 5 % раствора глюкозы. После этого может быть применена повторная инфузия лекарственного препарата в дозе до 1200 мг (примерно 15 мг/кг массы тела) в 5 % растворе глюкозы объемом до 500 мл в течение 24 часов, при этом скорость инфузии необходимо корректировать в зависимости от состояния организма пациента и клинической картины.

В чрезвычайно неотложных клинических ситуациях лекарственный препарат, по усмотрению врача, может быть введен в виде медленной инъекции в дозе 150-300 мг в 10-20 мл 5 % раствора глюкозы в течение не менее 3 минут. После этого повторное введение лекарственного препарата можно осуществлять не ранее, чем через 15 минут. За пациентами, которым вводится лекарственный препарат вышеизложенным способом, необходимо осуществлять тщательный надзор – например, в отделении интенсивной терапии.

Амиодарон необходимо вводить через центральный венозный катетер, за исключением случаев сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, когда при отсутствии центрального венозного доступа могут быть использованы периферические вены.

Переход от внутривенного введения на пероральный прием

Сразу же после получения надлежащего ответа на лечение необходимо одновременно начать пероральную терапию лекарственным препаратом в виде таблеток в обычной нагрузочной дозе (то есть 200 мг три раза в сутки, эта доза может быть увеличена до 200 мг 4-5 раз в сутки). После этого лекарственный препарат в виде раствора для инфузий должен быть постепенно отменен путем пошагового снижения дозы.

Дети

Безопасность и эффективность Амиодарона у детей не оценивались, поэтому применение этого лекарственного препарата детям не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Как и для других пациентов, важно применять минимальную эффективную дозу лекарственного препарата. Хотя доказательные данные в пользу особых требований по дозировке лекарственного препарата в этой группе пациентов отсутствуют, эти пациенты могут быть более склонными к развитию брадикардии и нарушений проводимости при применении слишком высокой дозы. Особое внимание следует уделять мониторингу функции щитовидной железы.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Несмотря на то, что корректировки дозы для пациентов с почечной или печеночными нарушениями во время длительного перорального применения Амиодарона не потребовалось, необходим тщательный клинический мониторинг пациентов данной категории, особенно пожилых, в отделении интенсивной терапии.

Сердечно-легочная реанимация

Рекомендуемая доза при фибрилляции желудочков/желудочковой тахикардии с отсутствием пульса, резистентной к дефибрилляции, составляет 300 мг (или 5 мг/кг массы тела), которая вводится разведенной в 20 мл 5 % раствора глюкозы путем быстрой инъекции. Если фибрилляция желудочков сохраняется, можно применить введение дополнительных 150 мг (или 2,5 мг/кг массы тела) лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518 Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
тел/факс +375 (177) 735612, 744280
e-mail: market@borimed.com