



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОРГЛИКОН
(CORGLYCONUM)

Общая характеристика:

состав: 1 мл раствора содержит коргликона 0,6 мг;

вспомогательные вещества: хлоробутанол гемигидрат, вода для инъекций.

основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость, слегка желтоватого цвета, со специфическим слабым запахом;

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Сердечные гликозиды. Код АТС С01А Х

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Коргликон относится к группе сердечных гликозидов и по своим специфическим эффектам близок к строфантину, но имеет более длительное действие. Механизм действия лекарственного средства Коргликона связан с блокадой Na^+K^+ - АТФ-азы кардиомиоцитов, влиянием на энергетическое обеспечение сократительного процесса миофибрилл. Препарат оказывает положительное миотропное действие, отрицательный хроно- и дромотропный эффект, незначительно замедляет сердечный ритм и проводимость по пучку Гиса. Препарат улучшает гемодинамику, снижает активность симпатoadреналовой системы. Препарат имеет седативное влияние на центральную нервную систему.

Фармакокинетика.

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

Показания к применению. Острая и хроническая сердечная недостаточность (при непереносимости препаратов дигиталиса).

Способ применения и дозы.

Препарат применяют только по рекомендации и под строгим контролем врача.

Коргликон вводят внутривенно. Введение осуществлять медленно в течение 5-6 мин (препарат разводить только в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) 1-2 раза в сутки. Взрослым вводить в разовой дозе 0,5-1 мл, детям 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.

Побочное действие.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: препарат может вызвать нарушение сердечного ритма за счет влияния на автоматизм и проводимость, особенно при быстром введении (экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада, брадиаритмия, желудочковые аритмии, замедление AV-проводимости).

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, анорексия, дискомфорт и боль в эпигастрии.

Со стороны нервной системы и органов чувств: спутанность сознания, боль и парестезия в конечностях, апатия, слабость, бессонница, головокружение, головная боль, нарушение восприятия цветов, при длительном применении – выпадение полей зрения, снижение остроты зрения.

Со стороны кожи: анафилактический шок, сыпь.

Прочие: гипокалиемия, гинекомастия (при длительном применении); аллергические реакции, включая крапивницу, зуд; изменения в месте введения.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим сердечным гликозидам. Сердечная недостаточность при нарушении диастолической функции, острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада различной степени, брадикардия, экстрасистолия, синдром слабости синусового узла без имплантированного водителя ритма, нестабильная стенокардия, синдром гиперчувствительности каротидного синуса, острый миокардит, эндокардит, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, аневризма грудного отдела аорты, изолированный митральный стеноз, WPW синдром, гиперкальциемия, гипокалиемия, гликозидная интоксикация.

Передозировка.

Симптомы:

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, головокружение, редко – нарушение восприятия цветов, снижение остроты зрения, скотомы, макро- и микропсия, очень редко – спутанность сознания, синкопальные состояния.

Лечение. При развитии гликозидной интоксикации, возникновении аритмии внутривенно капельно вводить препараты калия, желательно без инсулина (введение прекратить при концентрации калия в сыворотке крови 5 мEq/л). Препараты калия противопоказаны при нарушении AV-проводимости. При выраженной брадикардии назначают раствор атропина сульфата. Показана оксигенотерапия. Как антидотное средство 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). Терапия симптоматическая.

Меры предосторожности.

У лиц с нарушением функции почек, лиц пожилого возраста, ослабленных больных, с имплантированным электростимулятором необходимо тщательно подбирать дозу. При применении Коргликона нужно контролировать электролитный баланс. При нарушении выделительной функции почек необходимо уменьшить дозу препарата для предотвращения возникновения гликозидной интоксикации. Вероятность развития гликозидной интоксикации повышается также при гипокалиемии, гипوماгнемии, гиперкальциемии, выраженной дилатации полости сердца, легочном сердце, алкалозе, у лиц пожилого возраста.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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. Необходимо соблюдать осторожность, назначая препарат при тиреотоксикозе и предсердной экстрасистолии из-за возможности перехода в мерцание предсердий.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. 6282 - 2015
Во время применения Коргликона не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, требующими скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Дети.
Применяют детям от 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Адреномиметические средства. Одновременное применение эфедрина гидрохлорида, адреналина гидрохлорида или норадреналина гидротартрата, а также селективных бета-адреномиметических средств с сердечными гликозидами может вызвать возникновение аритмии сердца.

Антагонисты кальция (особенно верапамил), хинидин, эритромицин, тетрациклин, амиодарон замедляют выведение и увеличивают концентрацию препарата в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения дозу Коргликона уменьшают в 2 раза.

Аминазин и другие фенотиазиновые производные. Действие сердечных гликозидов уменьшается.

Антихолинэстеразные препараты. При одновременном применении антихолинэстеразных препаратов с сердечными гликозидами брадикардия усиливается. При необходимости ее можно устранить или ослабить введением атропина сульфата.

Глюкокортикостероиды. При возникновении гипокалиемии вследствие длительного лечения глюкокортикостероидами возможно увеличение нежелательных эффектов сердечных гликозидов.

Диуретические средства. При одновременном применении диуретических средств с сердечными гликозидами действие последних усиливается. При одновременном их применении нужно придерживаться оптимального дозирования.

Препараты калия. Под влиянием препаратов калия нежелательные эффекты сердечных гликозидов уменьшаются.

Препараты кальция. При лечении сердечными гликозидами парентеральное применение препаратов кальция опасно, поскольку кардиотоксические эффекты усиливаются.

Инсулин. При одновременном применении с инсулином повышается риск гликозидной интоксикации.

Кислоты этилендиаминтетрауксусная динатриевая соль (ЭДТА). Наблюдается снижение эффективности и токсичности сердечных гликозидов.

Препараты кортикотропина. Действие сердечных гликозидов под влиянием кортикотропина может усиливаться.

Производные ксантина. Препараты кофеина или теofilлина увеличивают риск нарушения ритма сердца.

Натрия аденозинотрифосфат. Не следует назначать натрия аденозинотрифосфат одновременно с сердечными гликозидами.

Эргокальциферол. При гипервитаминозе, вызванном эргокальциферолом, возможно усиление действия сердечных гликозидов, обусловленное развитием гиперкальциемии.

Наркотические анальгетики. Комбинация фентанила и сердечных гликозидов может стать причиной артериальной гипотензии.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Парацетамол. Клиническое значение этого взаимодействия изучено недостаточно, но есть данные об уменьшении выделения почками сердечных гликозидов под влиянием парацетамола.

НД РБ

6282 - 2016

Несовместимость.

Не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Условия хранения и срок годности. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C. Срок годности – 4 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 1 мл в ампулах, по 10 ампул в пачке.

Производитель. ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Адрес. Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Заявитель. ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

Адрес. Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.

