

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СТРОФАНТИН-Г**  
**(STROPHANTHINUM-G)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить оубаїну 0,00025 г;

**допоміжні речовини:** кислота лимонна, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Серцеві глікозиди. Код АТС С01А С01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Строфантин-Г (оубаїн) - серцевий глікозид, що виділяють з насіння строфанту гратус. Строфантин-Г має високу кардіотонічну активність (1 г препарату містить 43000 - 54000 ЖОД, 5800 - 7100 КОД), виражену позитивну інотропну дію, негативний хронотропний, дромотропний ефекти, внаслідок чого проявляє значну систолічну дію (в експерименті незначно поступається ефекту строфантину К), незначно уповільнює серцевий ритм. В основі механізму кардіотонічної дії глікозиду лежить вплив на калієво-натрієвий насос кардіоміоцитів, обмін іонів кальцію, вивільнення катехоламінів з лабільних депо, рівень циклічного аденозинмонофосфату, енергетичне забезпечення скорочення міокарда. У хворих з гострою серцевою недостатністю Строфантин-Г знижує венозний тиск, підвищує діурез, зменшує набряк, задишку.

**Фармакокінетика.** Після внутрішньовенного введення ефект спостерігається через 2-10 хв, досягає максимуму через 30 - 60 - 120 хв і починає зменшуватись через 2-3 год. Тривалість дії Строфантину-Г становить від 1 до 3 днів. Препарат міцніше за строфантин-К зв'язується з білками плазми крові (40%), не біотрансформується, екскретує переважно нирками в незміненому вигляді. Препарат відзначається малою кумуляцією. Період напіввиведення з плазми крові у середньому становить 23 год.; при порушеннях функції нирок та у пацієнтів похилого віку зростає.

**Показання для застосування.** Гостра серцево-судинна недостатність II - III стадії (III - IV стадії за класифікацією NYHA), особливо при неефективності препаратів дигітоксину, суправентрикулярна тахікардія, тріпотіння (миготлива тахісistolічна аритмія) та мерехтіння передсердь.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньовенно повільно. Дозу встановлюють індивідуально. Максимальна разова доза для дорослих становить 0,25 мг, добова - 1 мг. Препарат вводять у низьких дозах по 0,1 - 0,15 мг з інтервалом від 30 хв до 2 г. При середньому темпі дигіталізації у період насичення дорослим зазвичай вводять по 0,25 мг 2 рази на добу з інтервалом 12 год. Тривалість періоду насичення у середньому - 2 дні. Підтримуюча доза Строфантину-Г для дорослих не перевищує 0,25 мг/добу. Тривалість періоду насичення та адекватності дози оцінюються за клінічними ефектами препарату та появою ознак глікозидної інтоксикації.

Досвіду застосування Строфантину-Г у дітей немає.

**Побічна дія.** Строфантин-Г має вузький спектр терапевтичної дії, спричиняє порушення серцевого ритму, завдяки впливу на автоматизм і провідність (екстрасистолія, атріовентрикулярна блокада тощо), можливі нудота, блювання, пронос, слабкість, безсоння, інфаркт міокарда, головний біль, депресія, галюцинації, психози, розлади кольорового зору, гінекомастія, алергічні реакції.

**Протипоказання.** Органічні ураження серця і судин, гострий міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, виражена брадикардія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія і констриктивний перикардит, гіперкальціємія, гіпокаліємія, синдром каротидного синуса, аневризма грудного відділу аорти, глікозидна інтоксикація. Вагітність, період лактації. Діти віком до 15 років.

**Передозування.** Симптоми передозування різноманітні.

*З боку серцево-судинної системи:* аритмії, у тому числі брадикардія, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія або екстрасистолія, фібриляція шлуночків.

*З боку травного каналу:* анорексія, нудота, блювання, діарея.

*З боку центральної нервової системи та органів відчуття:* головний біль, підвищена втомлюваність, рідко - порушення кольорового зору, зниження гостроти зору, скотома, макро- і мікропсія, дуже рідко - сплутаність свідомості, синкопальний стан.

При розвитку глікозидної інтоксикації препарат слід відмінити, призначити препарати калію, парентерально ввести унітіол (перші 2 дні 0,05 г на 10 кг маси тіла 3-4 рази на добу, потім 1 - 2 рази до припинення кардіотоксичної дії), провести симптоматичну терапію (лідоканін, фенітоїн).

**Особливості застосування.** З особливою обережністю застосовують препарат у хворих на тиреотоксикоз та передсердну екстрасистолію, в осіб похилого віку та при порушеннях функцій нирок. Під час внутрішньовенного введення Строфантину-Г та протягом 1 год після цього необхідно проводити ЕКГ-контроль. При виникненні частоті, групової або політопної шлуночкової екстрасистолії введення необхідно припинити, а наступну дозу необхідно зменшити у 2 рази. При порушеннях функцій нирок та у хворих похилого та старечого віку препарат рекомендується вводити у дещо знижених дозах, починаючи з 0,125 - 0,15 - 0,2 мг, а у подальшому не перевищувати 0,25 мг на добу (за винятком ургентних станів). При швидкому внутрішньовенному введенні можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади та зупинки серця. Для профілактики цього ефекту добу дозу розподіляють на 2 - 3 введення або одну з доз вводять внутрішньом'язово. Коли хворому раніше призначали інші серцеві глікозиди необхідно до внутрішньовенного введення Строфантину-Г зробити перерву (5 - 24 днів) залежно від вираженості кумулятивних властивостей. Лікування відбувається під постійним контролем ЕКГ.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Антагоністи кальцію (особливо верапаміл), хінідин, еритроміцин, тетрациклін, аміодарон уповільнюють виведення і підвищують концентрацію в плазмі (за необхідності сумісного застосування дозу Строфантину-Г знижують у 2 рази). Симпатоміметики, солі кальцію, метилксантин (теофілін та ін.), антиаритмічні засоби підвищують ризик порушень ритму. На фоні застосування магнію сульфату підвищується можливість зниження провідності та атріовентрикулярної блокади серця. Діуретики, глюкокортикоїди, іназін підвищують ризик розвитку глікозидної інтоксикації.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі 15 - 25°C. Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулах, по 10 ампул у пачках.

**Виробник.** Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС".

**Адреса.** Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.