

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СТРОФАНТИН -ДАРНИЦЯ**  
**(STROPHANTHIN-DARNITSA)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* 1 мл розчину містить 0,25 мг строфантину G (у перерахуванні на 100 % речовину);  
*допоміжні речовини:* динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіотонічні засоби. Серцеві глікозиди.  
Код АТС C01A C01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Гостра серцева недостатність, хронічна серцева недостатність ІІ-ІІІ стадії (ІІІ-ІV стадії за класифікацією NYHA), суправентрикулярна тахікардія, мерехтлива аритмія.

**Протипоказання.**

Глікозидна інтоксикація, гострий інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія, виражена брадикардія, атріовентрикулярна блокада ІІ та ІІІ ступенів, синдром слабкості синусового вузла, гіперкальціємія, гіпокаліємія, ізольований мітральний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, перикардит, гострий міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, синдром каротидного синуса, аневризма грудного відділу аорти, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Строфантин-Дарниця застосовують дорослим внутрішньовенно у дозі 1-2 мл, розчиненій у 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Вводять повільно протягом 5-6 хвилин. Призначають введення 1 або 2 рази на день. У разі можливості краще вводити препарат внутрішньовенно краплинно, для цього 1 мл препарату розчиняють у 100 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду. Краплинне введення зменшує вірогідність токсичних проявів. Через одну годину після внутрішньовенного введення необхідно здійснювати ЕКГ-контроль. При виникненні частоті, групової або політопної шлуночкової екстрасистолії введення препарату необхідно припинити, а наступну дозу зменшити у 2 рази. При функціональній недостатності нирок та хворим літнього віку препарат рекомендується вводити у знижених дозах, починаючи з 0,125 мг, а у подальшому не перевищувати 0,25 мг на добу (за винятком ургентних станів).

За необхідності разову дозу можна збільшити, для чого з інтервалом 0,5-2 години вводять додатково 0,1-0,15 мг (0,2-0,3 мл), при цьому максимальна разова доза не має перевищувати 0,25 мг, а добова – 1 мг (4 мл).

**Побічні реакції.**

Розвиток побічних реакцій пов'язаний переважно з передозуванням препарату, занадто швидким внутрішньовенним введенням або підвищеною індивідуальною чутливістю пацієнта до серцевих глікозидів. Проявляється такими клінічними симптомами:

*з боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, підвищена втомлюваність, сонливість, порушення сну, психічні розлади (депресія, галюцинації, деліріозний психоз);

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

з боку органів системи чуття: порушення зору;

з боку травного тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, пронос, у тяжких випадках –брижовий інфаркт;

з боку ендокринної системи: гінекомастія у чоловіків (у поодиноких випадках);

з боку системи крові: тромбоцитопенічна пурпура, петехії, носові кровотечі;

з боку серцево-судинної системи: порушення ритму серця (брадиаритмія, шлуночкова тахікардія) та провідності (атріовентрикулярна блокада);

алергічні реакції: анафілактичні реакції.

### **Передозування.**

Клінічна картина передозування Строфантину-Дарниця (глікозидної інтоксикації) може виявлятися різноманітними клінічними симптомами:

з боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада та серцеві аритмії, у тому числі брадикардія, шлуночкова пароксизмальна тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, бігемінія, політопна шлуночкова тахікардія, SA блокада, фібриляція шлуночків, у тяжких випадках можливий розвиток мерехтіння шлуночків та зупинка серця;

з боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея, некроз стінок кишечника;

з боку центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, запаморочення, парестезії, неврит, радикуліт, рідко – забарвлення навколишніх предметів у зелений та жовтий колір, мерехтіння «мушок» перед очима, зниження гостроти зору, скотоми, макро- та мікропсія; дуже рідко можливі сплутаність свідомості, синкопальні стани, манакально-депресивний синдром.

Лікування: припинення застосування препарату, призначення препаратів калію та магнію, парентеральне введення унітіолу. Подальше лікування – симптоматичне, при ектопічних аритміях призначають антиаритмічні лікарські засоби (лідокан, дифенін, аміодарон).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

### **Діти.**

Досвіду застосування препарату у дітей немає, тому його не призначають дітям.

### **Особливості застосування.**

Строфантин-Дарниця має малу терапевтичну широту, через що необхідно ретельно підбирати індивідуальну дозу.

Під час внутрішньовенного введення препарату та протягом однієї години після цього необхідно проводити ЕКГ-контроль. При виникненні частоті групової або політопної шлункової екстрасистолії введення необхідно припинити, а наступну дозу необхідно зменшити у 2 рази.

При нирковій недостатності для запобігання глікозидній інтоксикації дозу препарату необхідно дещо знизити. При гіпокаліємії, гіпомagneмії, гіперкальціємії підвищується ймовірність відносного передозування препарату.

При вираженій деметації порожнин серця, легеневого серці, алкалозі у літніх хворих необхідно здійснювати корекцію дози препарату для запобігання передозування.

При порушенні AV провідності I ступеня введення препарату супроводжується обов'язковим ЕКГ-контролем.

Якщо хворому раніше призначали інші препарати серцевих глікозидів, перед застосуванням Строфантину-Дарниця необхідно зробити перерву, оскільки його дія може приєднатися до ефекту глікозидів наперстянки, що накопичились в організмі. Тривалість перерви – 5 днів, але якщо застосовувались препарати з сильним кумулятивним ефектом (дигітоксин), перерва має бути збільшена до 10-14 днів.

При порушенні функцій нирок та у хворих літнього та старечого віку препарат рекомендується вводити у дещо знижених дозах, починаючи з 0,125-0,15-0,2 мг, а у подальшому не перевищувати

дозу 0,25 мг на добу (за винятком ургентних станів).

З особливою обережністю застосовують препарат у хворих на тиреотоксикоз та предсердну екстрасистолію.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади, зупинки серця. Для профілактики цього ефекту добову дозу розподіляють на 2-3 введення або одну з доз вводять внутрішньом'язово.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Потрібно утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Симпатоміметики, метилксантини, резерпін, трициклічні антидепресанти, блокатори фосфодіестерази (наприклад, теофілін) – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Дарниця підвищується ризик розвитку порушень ритму серця.

Метилдопа, клонідин, спіронолактон, верапаміл, хінідин, аміодарон, каптоприл, антагоністи кальцію, еритроміцин, тетрацикліни – при одночасному застосуванні підвищується концентрація Строфантину-Дарниця у плазмі крові.

Діуретики (більшою мірою тіазидні та інгібітори карбоангідрази), глюкокортикоїди, катехоламіни, інсулін, препарати кальцію – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Дарниця підвищують ризик розвитку глікозидної інтоксикації.

Глюкокортикоїди та діуретики – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Дарниця підвищується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Блокатори АПФ, блокатори ангіотензинових рецепторів – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Дарниця знижується ризик розвитку гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Бета-адреноблокатори і антиаритмічні лікарські засоби Іа класу, верапаміл, магнію сульфат – при одночасному застосуванні зі Строфантином-Дарниця виразніше знижується атріовентрикулярна провідність.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Строфантин-Дарниця являє собою серцевий глікозид, виділений із *strophanthus gratus*, це один з головних “полярних” серцевих глікозидів. Препарат чинить кардіотонічну дію, підвищує силу і швидкість скорочення міокарда (позитивний інотропний ефект), знижує частоту серцевих скорочень (негативний хронотропний ефект), зменшує атріовентрикулярну провідність (негативний дромотропний ефект). При серцевій недостатності збільшує ударний і хвилинний об'єм серця, поліпшує спорожнення шлуночків, що приводить до покращання кровообігу.

Механізм дії строфантину G полягає у частковому пригніченні натрій/калій-АТФ-ази в мембранах клітин міокарда, внаслідок чого зменшується повернення калію у кардіоцити, а також вихід із них натрію. Стимулює виникнення ваготропного ефекту (брадикардії) за рахунок затримки проведення імпульсів через провідну систему серця. Зміни ЕКГ при застосуванні Строфантину-Дарниця мають вигляд подовження інтервалу QT, зниження інтервалу ST нижче ізолінії, збільшення інтервалу PR, збільшення інтервалу PQ, T-зубець згладжується і може інвертувати.

**Фармакокінетика.** Після внутрішньовенного введення приблизно 40 % уведеної кількості препарату зв'язується з білками плазми. Час досягнення максимальної концентрації ( $T_{max}$ ) у плазмі крові перебуває в інтервалі 0,5-2 години. Біотрансформацію майже не проходить. На 70-90 % виводиться нирками у незміненому вигляді, решта – з жовчю через кишечник. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) у середньому становить 23 год, дія препарату триває 2-3 доби. У хворих на хронічну ниркову недостатність період напіввиведення препарату збільшується.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Несумісність.** Препарат несумісний при введенні в одному шприці чи крапельниці з такими розчинами: натрію гідрокарбонат, аміназин, глюкоза. Такі комбінації зменшують фармакологічну активність строфантину.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 або 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці по 10 ампул або по 2 контурні чарункові упаковки по 5 ампул в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.