

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**СТРОФАНТИН К
(STROPHANTHINK)****Загальна характеристика:***основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або ледь жовтуватого кольору рідина;*склад:* 1 мл розчину містить: строфантину К - 0,25 мг; *допоміжні речовини:* спирт етиловий, вода для ін'єкцій.**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій .**Фармакотерапевтична група.** Серцеві глікозиди. Код АТС СОІ А СОІ.**Фармакологічні властивості.**

Фармакодинаміка. Строфантин К є сумішшю серцевих глікозидів, (К - строфантин - р\ К - строфантозид та ін.) з насіння тропічної ліани *Strophathus Kombe Oliver* і відноситься до групи, так званих, полярних (гідрофільних) серцевих глікозидів, які мало розчиняються у ліпідах і погано всмоктуються із шлунково-кишкового тракту. Механізм дії пов'язаний із блокадою $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-АТФ-аз}$, впливом на $\text{Na}^+\text{-Ca}^{2+}$ обмін, що покращує скорочувальну здатність міокарду. Препарат потенціює силу та швидкість скорочення серця, подовжує діастолу, покращує приплив крові до шлуночків серця, збільшує ударний об'єм його, мало впливає на функцію n. vagus.

Фармакокінетика. Терапевтичний ефект спостерігається уже через 5-10 хвилин після внутрішньовенного введення і досягає максимуму через 15-30 хвилин. Період напіввиведення Строфантину К із плазми крові дорівнює в середньому 23 години. Кумулятивний ефект практично відсутній.

Показання для застосування. Гостра серцева недостатність та застійна хронічна серцева недостатність у стадії декомпенсації.

Спосіб застосування та дози. Строфантин К застосовують внутрішньовенно (іноді - внутрішньом'язово).

Для внутрішньовенного введення препарат розводять у 10 - 20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду. Введення здійснюють повільно, протягом 5-6 хвилин.

Розчин Строфантину К можна вводити і крапельно (у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду), оскільки при цій формі введення рідше розвивається токсичний ефект. Якщо Строфантин К неможливо ввести у вену, то його призначають внутрішньом'язово. У зв'язку з болючістю цієї процедури, в м'яз спочатку вводять 2% розчин новокаїну (5 мл), а потім через ту ж саму голку - призначену дозу Строфантину К в 1 мл 2% розчину новокаїну. При цьому шляху введення дози препарату підвищують у 1,5 раза.

Вищі дози Строфантину К для дорослих внутрішньовенно: разова - 0,0005 г (0,5 мг), добова - 0,001 г (1 мг).

Дітям: добові дози, вони ж дози насичення при застосуванні 0,025% розчину Строфантину К: новонародженим - 0,06 - 0,07 мл/кг; до 3 років - 0,04 - 0,05 мл/кг; від 4 до 6 років - 0,4 - 0,5 мл/кг; від 7 до 14 років - 0,5 - 1 мл. Підтримуюча доза становить $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{3}$ дози насичення.

Побічна дія. *Зі сторони травної системи:* зниження апетиту, нудота, блювання, діарея. *Зі сторони серцево-судинної системи:* аритмії, атріовентрикулярна блокада. *Зі сторони нервової системи:* головний біль, запамороченість, порушення сну, рідко - порушення кольорового зору. *Інші:* алергічні реакції, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, носові кровотечі, петехії, гінекомастія.

Протипоказання. Органічне ураження серця і судин, гострий міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, гострий інфаркт міокарду, атріовентрикулярна блокада II -III ступеню, виражена брадикардія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, гіперкальціємія, гіпокаліємія, синдром каротидного синусу, аневризма грудного відділу аорти, глікозидна інтоксикація.

Передозування. Симптоми передозування різноманітні.

Зі сторони серцево-судинної системи: аритмії, в тому числі брадикардія, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія, чи екстрасистолія, фібриляція шлуночків.

Зі сторони травного тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея.

Зі сторони центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, підвищена втомлюваність, дуже рідко - сплутаність свідомості, синкопальний стан.

Лікування: відміна препарату чи зменшення наступних доз та збільшення проміжків часу між введеннями препарату, введення антидотів (унітіол, ЕДТА), симптоматична терапія (антиаритмічні препарати - лідокаїн, фенітоїн, аміодарон; препарати калію: калію хлорид, таблетки "Аспаркам"; холіноблокатори).

Особливості застосування. З обережністю слід призначати препарат при гіпокаліємії, гіпомагніємії, гіпернатріємії, гіпотиреозі, вираженій делатації порожнин серця, "легеневому" серці, міокардиті, при ожирінні та у похилому віці, оскільки у цих випадках підвищується вірогідність виникнення інтоксикації.

При швидкому внутрішньовенному введенні препарату можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади та зупинки серця. На максимумі дії може з'явитись екстрасистолія, іноді у вигляді бігеменії. Для профілактики виникнення цього ефекту дозу можна розділити на 2-3 внутрішньовенних введення чи першу з доз вводити внутрішньом'язово. У випадку попереднього лікування іншими серцевими глікозидами, перед внутрішньовенним застосуванням Строфантину К роблять перерву (інакше може виникнути токсичний ефект сумачії дії глікозидів). Тривалість перерви - від 5 до 24 днів, у залежності від виявлення кумулятивних властивостей передуючого лікарського засобу.

Внаслідок вираженого кардіотропного ефекту препарату і швидкої його дії необхідна максимальна точність у дозуванні і показах для застосування.

Лікування проводять під постійним ЕКГ- контролем.

Дані про застосування препарату в період вагітності та лактації відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами. При застосуванні Строфантину К разом з барбітуратами (фенобарбітал, етамінал-натрій та ін.) кардіотонічний ефект глікозиду зменшується. Одночасне застосування Строфантину К з симпатоміметиками, метилксантинами, резерпіном і трициклічними антидепресантами підвищує ризик розвитку аритмії. Концентрація Строфантину К у плазмі крові підвищується при одночасному призначенні хінідину, аміодарону, каптоприлу, антагоністів кальцію, еритроміцину і тетрацикліну.

На фоні магнію сульфату підвищується можливість зниження провідності та виникнення атріовентрикулярної блокади серця.

Салуретики, адренкортикотропні гормони, глюкокортикостероїди, інсулін, препарати кальцію, послаблюючі засоби, карбеноксолон, амфотерицин В, бензилпеніцилін, саліцилати підвищують ризик розвитку глікозидної інтоксикації.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Антиаритмічні засоби, в тому числі і блокатори бета-адренорецепторів, потенціюють негативну хроно- і дромотропну дію глікозиду.

Індуктори мікросомальних ферментів печінки (фенітоїн, рифампіцин, фенобарбітал, фенілбутазон, спіронолактон), а також неоміцин і цитостатичні засоби знижують концентрацію Строфантину К в плазмі крові.

Препарати кальцію підвищують чутливість до серцевих глікозидів.

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

Умови відпуску. За рецептом

Упаковка. 10 ампул по 1 мл в коробці або пачці.

Виробник. АТ «Галичфарм».

Адреса. 79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.