

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПРОПАНОРМ®**  
**(PROPANORM®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* пропафенону гідрохлорид, 1-[2- [2- гідрокси-3-пропіламіно)пропокси]феніл]-3-феніл-1-пропанон гідрохлорид;

*основні фізико-хімічні властивості:* майже білі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 8 мм;

*склад:* в 1 таблетці 150 мг пропафенону гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна гранульована, крохмаль кукурудзяний, коповідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, гіпромелоза 5, поліетиленгліколь 6000, титану двоокис, емульсія симетикону з кремнію діоксидом.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антиаритмічні засоби Іс класу. АТС С01ВС03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Пропанорм® (пропафенону гідрохлорид) - антиаритмічний препарат Іс класу з помірним β-адреноблокуючим ефектом. Має пряму мембраностабілізуючу дію на міокардіоцити, пригнічує швидкі натрієві канали, зменшує максимальну швидкість деполяризації клітин міокарду і таким чином знижує збудливість серцевого м'язу. Сповільнює проведення в передсердях, АВ-вузлі, і особливо в системі волокон Гіса - Пуркінє. Пропафенон подовжує інтервал PR і незначно подовжує тривалість інтервалу QRS. При наявності додаткових шляхів збудження подовжує їх рефрактерний період і повністю блокує проведення збудження як в антеградному, так і в ретроградному напрямках. Препарат подовжує ефективний рефрактерний період в АВ-вузлі і шлуночках.

*Фармакокінетика.* Абсорбція Пропанорму® при прийомі через рот майже повна (95%). Максимальна концентрація в плазмі крові реєструється через 2-3 години. Пропанорм® виявляє дозозалежну біодоступність. Виражений ефект «першого проходження» через печінку, тому абсолютна біодоступність препарату становить 3,4-10,6%. У крові майже повністю (85-97%) зв'язується білками плазми та внутрішніх органів (печінка, легені та ін.).

Біотрансформація Пропанорму® в печінці відбувається за допомогою Р-450 цитохромної системи, активність якої генетично детермінована. Існують два основних фенотипи: у більшості

людей (90%) перетворення відбуваються з високою швидкістю і утворюються активні метаболіти: 5-гідроксипропафенон, N-депропілпропафенон та ін. Період напіввиведення у таких пацієнтів складає 2-10 годин (у середньому 5,5 год.). При фенотипі повільного метаболізму, ефект «першого проходження» препарату через печінку значно менший і період половинного виведення подовжується до 10-32 годин (у середньому 17,2 год.).

У середньому дія починається через 1 годину після прийому через рот, досягає піка через 2-3 години і триває 8-12 годин. Терапевтичний діапазон концентрацій пропафенону в плазмі складає 0,5-2,0 мг/л.

Пропанорм® виводиться нирками у вигляді метаболітів 10%. Більша частина дози (87%) виводиться з жовчю (пропафенон-глюкуроніди і сульфати).

**Показання для застосування.** Антиаритмічний засіб для попередження і лікування патологічних прискорень серцевого ритму. Ефективний при лікуванні і попередженні всіх видів шлуночкової і надшлуночкової

екстрасистолії, фібриляції передсердь, тахіаритмії, в т.ч. у пацієнтів з додатковими шляхами проведення збудження (WPW- синдрому, синдрому Клерка - Леві - Кристеско).

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим доза та кратність прийому встановлюється індивідуально і коригується лікарем під контролем артеріального тиску і ЕКГ. При збільшенні тривалості комплексу QRS та інтервалу QT більше ніж на 20% необхідно зменшити дозу або тимчасово відмінити препарат до нормалізації показників. Терапевтична доза для пацієнтів з масою тіла 70 кг складає 450-600 мг/добу (по 150 мг тричі на добу або по 300 мг двічі на добу). Максимальна добова доза 900 мг. Як виключення можна призначати і в більш високій дозі під постійним контролем ЕКГ. Пацієнтам з меншою масою тіла відповідно знизити дози.

Таблетки слід вживати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Препарат приймають після їжі.

Клінічного досвіду застосування препарату у дітей немає.

**Побічна дія.** Зустрічаються рідко. При прийомі Пропанорму® у високих дозах можуть виникнути анорексія, відчуття переповнення шлунку, нудота, блювання, розлад смакової чутливості, сухість у роті, в поодиноких випадках спостерігається запаморочення, головний біль, слабкість, зниження гостроти зору, порушення сну, екстрапірамідні порушення, кома, сплутаність свідомості, втрата пам'яті. Іноді спостерігаються алергічні реакції. У хворих похилого віку можуть виникати ортостатичні порушення, іноді брадикардія, порушення провідності синусового і AV-вузлів (AV-блокада I ступеня, розширення комплексу QRS, шлуночкова екстрасистолія, тріпотіння передсердь, AV-дисоціація, слабкість синусового вузла, зупинка серця); можуть з'явитись і посилюватися симптоми серцевої недостатності. Дуже рідко спостерігаються холестази, зниження потенції, анемія, геморагічні висипи, нейтропенія, подовження часу кровотечі, лейкопенія, тромбоцитопенія. Склад периферичної крові нормалізується після відміни препарату.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до пропраноліту гідрохлориду. Кардіогенний шок (крім шоку, зумовленого аритмією), гостра серцева недостатність, синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 50 за 1 хвилину), слабкість синусового вузла, артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск < 100/70 мм рт. ст.), порушення провідності (синоатріальна, AV-блокада II-III ст., блокада ніжок пучка Гіса), міастенія, виражений електролітний дисбаланс, бронхоспазм, тяжкі обструктивні захворювання легень, порушення функції печінки і нирок, вагітність. Препарат протипоказаний в

перші 3 місяці після гострого інфаркту міокарда, а також у пацієнтів із зниженим серцевим викидом (крім пацієнтів із передсердно-шлуночковою аритмією, яка загрожує життю).

**Передозування.** Ознаками передозування можуть бути анорексія, відчуття переповнення шлунку, нудота, блювання, розлад смакової чутливості, головний біль, зниження гостроти зору, екстрапірамідні порушення, кома, сплутаність свідомості, втрата пам'яті. У хворих похилого віку можуть виникати ортостатичні порушення, в поодиноких випадках - брадикардія, порушення провідності синусового і AV-вузлів (AV-блокада, розширення комплексу QRS, шлуночкова екстрасистолія, тріпотіння передсердь, AV-дисоціація, слабкість синусового вузла, зупинка серця); можуть з'явитись і посилюватися симптоми серцевої недостатності, спостерігатися судоми.

При появі ознак передозування необхідно знизити дози або відмінити препарат.

Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** Наявність у пацієнта електрокардіостимулятора потребує особливої уваги. На початку лікування Пропанормом® необхідний постійний ЕКГ-контроль. Пацієнтам похилого віку з масою тіла менше 70 кг препарат призначають у більш низьких дозах. Дози препарату мають бути знижені у пацієнтів з порушенням функції нирок і печінки. З обережністю призначають пацієнтам з потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій. У період лактації застосовувати з обережністю. Не рекомендовано приймати дітям до 15 років

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному використанні місцевих анестетиків, а також препаратів, що знижують ЧСС і пригнічують скоротливість міокарда (блокатори β-адренорецепторів, трициклічні

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
антидепресанти), необхідно враховувати можливість взаємного (потенціювання) підсилення дії. Одночасний прийом ритонавіру підвищує частоту побічних явищ Пропанорму®. Описані випадки підвищення рівня пропранололу, метопрололу в плазмі крові при одночасному призначенні пропafenона. Є повідомлення про підвищення рівня пропafenона в крові при його одночасному призначенні з циметидином, збільшення протромбінового часу при одночасному призначенні з антикоагулянтами непрямої дії. Пропанорм® підвищує концентрацію в плазмі циклоспорину, дігосину (підвищується ризик глікозидної інтоксикації), а також теофіліну та дилтіазему. Потенцієє ефект варфарину, блокує його біотрансформацію. Хінідин підвищує рівень Пропанорму® в крові (гальмує його метаболізм), рифампіцин - знижує рівень Пропанорму.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі 15 – 25 °С у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Термін зберігання – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. 5 блістерів у картонній коробці.

**Виробник.** PRO.MED.CS Praha a.s. (ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.).

**Адреса.** Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic (Тельчська 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка)