

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ДИГОКСИН СОФАРМА 0,25 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
DIGOXIN SOPHARMA 0,25 mg/ml solution for injection/infusion
 дигоксин (digoxin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дигоксин Софарма и за какво се използва
2. Преди да Ви се приложи Дигоксин Софарма
3. Как се прилага Дигоксин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дигоксин Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИГОКСИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дигоксин Софарма принадлежи към група лекарства, известни като дигиталисови гликозиди. Оказва положително влияние върху някои основни функции на сърцето: увеличава силата на сърдечните съкращения, забавя сърдечната честота. В резултат на тези действия се подобрява циркулацията на кръвта и снабдяването на тъканите с кислород, намаляват отоците, нормализира се нарушения сърдечен ритъм. Продуктът се използва за лечение на сърдечна недостатъчност и някои нарушения на сърдечния ритъм.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ ДИГОКСИН СОФАРМА

Вашият лекар не трябва да Ви прилага Дигоксин Софарма в следните случаи:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към дигоксин, други сърдечни гликозиди или някое от помощните вещества на продукта;
- При наличие или съмнение за дигиталисово предозиране;
- Ако имате друго сърдечно заболяване, което е довело до увеличаване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия);
- При остър миокарден инфаркт (сърдечен удар) през първите 1-2 денонощия;
- При забавяне на сърдечния ритъм под 45-50 удара/минута;
- Ако имате нарушения в проводимостта на сърцето (предсърдно-камерен блок I, II, III степен);
- Ако лабораторните изследвания са показали, че имате изразена хипокалиемия (понижено съдържание на калий в кръвта) и хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта);
- При лечение с калциеви продукти;



- Повишена възбудимост на сърдечния мускул;
- Животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм.

Обърнете специално внимание при употребата на Дигоксин Софарма

Уведомете Вашия лекар ако сте с по-ниско телесно тегло, имате сериозни заболявания на сърцето като перикардит (заболяване на сърдечната обвивка), амилоидоза (натрупване на веществото амилоид), белодробно сърце (в резултат на тежко белодробно заболяване), нарушения на сърдечния ритъм, тиреотоксикоза (повишена дейност на щитовидната жлеза) или хипотиреоидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза), бъбречна недостатъчност и тежка чернодробна недостатъчност. В тези случаи лекарят ще прецени и може да коригира необходимата доза на дигоксин. Докато сте на лечение с дигоксин, Вашият лекар периодично ще назначава лабораторни изследвания за определяне нивото на електролитите в кръвта (натрий, калий, калций) и показателите за бъбречната функция (серумното креатининово ниво). При промяна в някои показатели той може да коригира дозата на Дигоксин Софарма.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Действието на дигоксин може да се промени съществено при едновременна употреба с други лекарства, които променят нивото му в кръвта. Такива са калциевите антагонисти и АСЕ-инхибиторите (за лечение на високо кръвно налягане), салбутамол (за лечение на бронхиална астма), сулфасалазин (за лечение на колит), неомицин, рифампицин (антибиотици, последният за лечение на туберкулоза), някои цитостатици (с които се лекуват ракови заболявания), фенитоин (за лечение на епилепсия), метоклопрамид (лекарство срещу повръщане); хинидин, пропафенон, амиодарон (лекарства при нарушен сърдечен ритъм); макролидни антибиотици, лекарства за лечение на депресия.

Употребата на калциеви продукти, особено при бързо венозно приложение, може да предизвика тежки нарушения на сърдечния ритъм при пациенти, лекувани с дигоксин. Лекарства, които понижават нивото на калия в кръвта могат да повишат чувствителността към дигоксин. С такова действие са диуретици, литиеви соли (за лечение на психични заболявания), кортикостероиди (хормонални продукти), карбеноксолон.

Паратиреоидният хормон и витамин Д увеличават нивото на калция в кръвта, като по този начин могат да повишат чувствителността на сърдечния мускул към дигоксин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Дигоксин Софарма по време на бременност не е противопоказана. Досегашният терапевтичен опит с дигиталисови гликозиди не е дал доказателства за увреждания на ембриона или плода при приложение в лечебни дози. Дигоксин се използва с повишено внимание при кърмещи майки.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с дигоксин може да почувствате замаяване, умора или зрението Ви да се замъгли. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дигоксин Софарма

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ДИГОКСИН СОФАРМА



Дигоксин Софарма инфузионен разтвор се прилага предимно интравенозно, като бавна капкова инфузия от квалифицирани медицински специалисти.

Интрамускулното инжектиране не се препоръчва поради силна болезненост и повишен риск от мускулна некроза. Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението, в зависимост от Вашето общо състояние, възрастта, теглото, бъбречната функция, съпътстващите заболявания, едновременния прием на други лекарства.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Дигоксин Софарма
Следните симптоми могат да бъдат проява на дигиталисова интоксикация: гадене, повръщане, замаяност. При тежка дигиталисова интоксикация се наблюдават изразени ритъмни нарушения и промени в електрокардиограмата. При поява на симптоми прилагането на дигоксин се прекъсва и се провежда спешно лечение на предозирането в болнична обстановка.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дигоксин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по системи: много чести (случващи се при повече от 1 на 10 човека); чести (случващи се при по-малко от 1 на 10 до повече от 1 на 100 човека); нечести (случващи се при по-малко от 1 на 100 до повече от 1 на 1 000 човека); редки (случващи се при повече от 1 на 10 000 до по-малко от 1 на 1 000 пациенти); много редки (случващи се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), включително единични съобщения.

Наблюдавани са следните нежелани реакции, класифицирани по системи:

Сърдечни нарушения

Чести: забавен сърдечен ритъм, леки проводни нарушения, нарушения в сърдечния ритъм; редки: високостепенни проводни нарушения, тежки ритъмни нарушения.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: ниски стойности на тромбоцитите.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност; редки: главоболие.

Нарушения на очите

Чести: размазано виждане или виждане в жълто, тъмни петна.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария.

Много редки: нарушено кръвоснабдяване на червата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: характерен кожен обрив.

Психични нарушения

Нечести: потиснатост.

Много редки: неадекватност, обърканост, апатия.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Много редки: гинекомастия (при продължително приложение).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: слабост, уморяемост.

При деца

Ранните симптоми на нежелани лекарствени реакции са предимно от страна на сърдечно-съдовата система - ускорен или забавен сърдечен ритъм.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИГОКСИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.
Да не се замразява!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дигоксин Софарма

Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество дигоксин (digoxin) 0,5 mg.
Помощни вещества: етанол 10 об.%, пропиленгликол, лимонена киселина монохидрат, натриев фосфат дихидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Дигоксин Софарма и какво съдържа опаковката

Бистра безцветна течност.

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 2 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: май, 2009.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Дозировка и начин на приложение

Парентерално, препоръчва се венозна инфузия. Дигоксин инжекционен/инфузионен разтвор се прилага разреден в 4-кратно или по-голямо количество стерилизирана вода за инжекции, 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкоза. Разреждането с по-малко количество разтворител може да предизвика преципитация на дигоксина.

Препоръчва се незабавна употреба на изготвения разтвор.

Бавната венозна инфузия на дигоксин (в продължение на 10-20 минути) е за предпочитане пред използването на болус-инжекция.

С оглед получаване на ефект от лечението с дигоксин е необходимо в началото да се използва доза за насищане (дигитализация), след което се прилага поддържаща доза.

При възрастни

Бърза дигитализация (24 часа). Обща доза (за пациент с тегло 70 kg и желани пикови концентрации в организма 8 до 12 $\mu\text{g}/\text{kg}$) – 0,8 до 1,2 mg. Начална венозна инфузия - 0,25-0,5 mg и след това по 0,125-0,25 mg през 6-8 часа до постигане на добър клиничен ефект. Този вид дигитализация се използва най-често за прекъсване на пристъпи от надкамерни тахикардии, предсърдно мъждене или трептене.

Дигоксин инжекционен/инфузионен разтвор се използва често за постигане на бърза дигитализация, след което се преминава към дигоксин под формата на таблетки за поддържащо лечение.



Бавна дигитализация. Дигоксин е средство на избор при постигане на бавно дигиталисово насищане. Лечението започва направо с поддържаща доза, без да се прилага по-голяма начална доза. С приложение на 0,25 mg дневно след 7-10 дни се достига фармакокинетично равновесие при ефективна терапевтична концентрация.

Поддържаща дигитализация. Дневната поддържаща доза е около 1/8- 1/10 от общата доза за насищане. Препоръчва се период на поддържане без дни на пауза. При част от болните поддържащата доза е 0,25 mg, при останалите 0,125 mg дневно.

При деца

Дозата при деца се определя в зависимост от телесното тегло и телесната повърхност.

