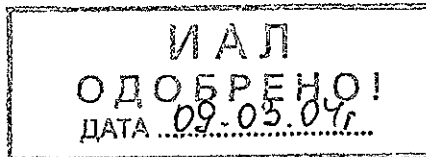


PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД



Листовка за пациента

PROPAFENON ALKALOID / ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Propafenone
Разтвор за инжекции

Състав

Активно вещество

Всяка ампула от 10 мл съдържа 35 мг пропафенон хидрохлорид.

Помощни вещества

Глюкоза монохидрат, пропилен гликол, солна киселина, вода за инжекции.

Лекарствена форма и опаковка

Кутия с 10 ампули от 35 мг/10 мл разтвор за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД АД - Скопје

Бул. "Александър Македонски" 12

Скопие, Република Македония

Фармакотерапевтична група

Антиаритмично средство от Ic клас лекарства.

Пропафенон е много ефективно антиаритмично средство, като ефектът му се дължи на стабилизиране на клетъчната мембрана чрез инхибиция на трансмембрания пренос на натрий в клетката. Пропафенон има местен анестетичен ефект и частично блокира бета-адренергичните рецептори и калциевите канали.

Поради тези механизми пропафенон удължава продължителността на акционния потенциал и ефективния рефрактерен период, повдига прага на възбудимост и забавя проводимостта и спонтанната диастолична деполяризация.

Пропафенон оказва влияние върху всички участъци на специфичната проводимост на сърцето и поради това има изключителен и надежден ефект при нарушения на сърдечния ритъм от различен произход.

При интравенозно приложение пропафенон се разпределя бързо в различните тъкани на организма.

Времето на полуелиминация е 8 часа, което осигурява дълготрайна протекция от пароксизмална тахикардия и тахиаритмия.

1.3% се екскретира чрез урината в непроменена форма.

Пропафенон преминава плацентарната бариера. 4-9% от плазмената концентрация се екскретират през майчиното мляко.

Лекарството не се диализира.



Терапевтични показания

Профилактика и лечение на:

- надкамерни тахикардии и тахиаритмии и на камерни тахикардии.
- симптоматични камерни тахикардии и ритъмни нарушения, когато влизат в съображение и с други с други подходи.

Противопоказания

Брадикардия;

Бронхоспастични състояния (остър бронхоспазм, астма);

Кардиогенен шок с произход, различен от аритмичен;

През първите три месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при намалени сърдечни функции (левокамерен обем на изтласкване <35%) освен при пациенти с животозастрашаващи камерни аритмии;

Неовладяна конгестивна сърдечна недостатъчност;

Изразена хипотония;

Сино-атриални, атриовентрикуларни и интравентрикуларни нарушения в генерирането и/или провеждането на импулсите (AV-блок, синдром на болния синусов възел) при отсъствие на пейсмейкър.

Миастения гравис;

Електролитен дисбаланс;

Свръхчувствителност към пропафенон;

Специални предпазни мерки при употреба

В случай на удължаване на сегмента QRS с 20% дозата трябва да се намали до нормализиране на ЕКГ. Ако в хода на лечение с пропафенон се появят симптоми на II или III степен на AV-блок, дозата трябва или да се намали, или терапията да се преустанови.

Пропафенон не бива да се прилага при пациенти с конгестивна сърдечна недостатъчност или с инфаркт на миокарда. В случай, че прилагането му е наложително, сърдечната недостатъчност трябва да е напълно компенсирана.

Както и други антиаритмични средства от I клас пропафенон се прилага само при пациенти, страдащи от живото-застрашаващи камерни аритмии. Употребата му при не толкова тежки камерни аритмии или недокументирани камерни аритмии трябва да се избягва.

Подобно на други антиаритмични средства пропафенон може да влоши съществуващата аритмия или да предизвика нов пристъп на аритмия. Затова клиничното и ЕКГ наблюдение преди и по време на лечението с пропафенон е задължително. Ако у пациента е налице електролитен дисбаланс, той трябва да се коригира преди започване на терапията с пропафенон.

Поради бета-блокиращия си ефект препаратът не бива да се прилага при пациенти, страдащи от астма или други бронхоспастични нарушения.

Да се избягва употребата му при миастения гравис.

При бъбречна и/или чернодробна недостатъчност да се прилага внимателно и със съответното намаление на дозата.

Хемодиализата не е ефективна за елиминиране на пропафенон от кръвния ток.

Употребата на пропафенон при пациенти под 18 год. трябва да се избягва, тъй като неговата безопасност и ефективност не са достатъчно добре проучени за тази възрастова група, независимо че не са наблюдавани странични ефекти у малкия брой деца и новородени, лекувани с пропафенон по повод рефрактерни надкамерни и камерни аритмии.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се прилагат по-ниски дози.



PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД
Лекарствени взаимодействия

Едновременното приложение на пропафенон и препарати, понижаващи сърдечния ритъм и/или контрактилитет (напр. бета-блокери) може да доведе до засилване на ефекта му.

Пропафенон може да доведе до повишаване на плазмените нива на дигоксин, пропранолол, метопролол, варфарин, теофилин, циклоспорин и дезипрамин.

Циметидин може да повиши плазменото ниво на пропафенон с до 20%.

Препаратът не бива да се употребява в комбинация с ритонавир, хинидин (при пациенти с ускорена обмяна).

Рифампицин и фенobarбитал могат да понижат плазмените нива на пропафенон.

При хипокалиемични състояния (употреба на диуретици) е налице засилен про-аритмичен ефект на препарата.

Прилагането на местни анестетици (напр. при имплантиране на пейсмейкър, хирургични интервенции или зъбни манипулации) може да увеличи риска от неврологични странични ефекти. В случай на едновременно прилагане на пропафенон и лидокаин под формата на втръвенозно вливане негативният инотропен ефект на пропафенон може да се усили, а ефектът върху удължаването на предсърдната и камерната рефрактерност да отслабне.

Едновременното приложение на антиаритмични средства от I клас (в това число и пропафенон) с трициклични антидепресанти не се препоръчва, поради вероятността от допълнителен ефект върху удължаването на QT.

Възможно е взаимодействието на пропафенон с оралните антикоагуланти. В този случай се усилва ефектът на антикоагулантите. Затова при такива пациенти се препоръчва следене на кръвосъсирващите показатели.

Специални предупреждения

Бременност и лактация

Безопасното приложение на пропафенон по време на бременността не е доказано. Пропафенон може да се прилага по време на бременността само ако очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода.

В периода на кърмене пропафенон да се прилага с особено внимание.

Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини

В случай на поява на странични ефекти (нарушение в зрението, световъртеж, рязко спадане на кръвното налягане) шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

Дозировка и начин на употреба

Дозирането трябва да се провежда индивидуално и под наблюдението на кардиолог с многократно проследяване на ЕКГ, кръвното налягане и електролитния баланс.

Започването на терапия с пропафенон изисква строго наблюдение и трябва да става при наличие на апаратура за спешна терапия и възможност за мониторен контрол. По време на терапията да се провеждат контролни прегледи (напр. През 1 месец стандартно ЕКГ, респ. 3 месеца-холдер ЕКГ и в определени случаи ЕКГ при натоварване). При влошаване на отделни параметри - удължаване на QRS-интервала, респ. удължаване на QT-интервала с повече от 25% или PQ-интервала с повече от 50% или нарастване броя или тежестта на ритъмните нарушения, терапията се проконтролира отново.

Дозата от 0.5-1 мг/кг да се прилага бавно венозно в продължение на 3 до 5 минути. Ако е необходимо, дозата може да се повтори 90-120 минути след първата апликация. При аритмии да се прилага кратка или бавна инфузия (разреден в 5% глюкоза или фруктоза). Бавното вливане да започне 3-5 минути след прилагането на интравенозната инжекция. Поддържащата доза е 3 мг/кг/час, а дневната доза, която е достатъчна обикновено 360 мг. При по-кратките вливания (1-3 часа) без предварително интравенозно приложение пропафенон дозата е 0.5-1 мг/мин.



**PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД**

В случай на увредени чернодробни и/или бъбречни функции може да се наблюдава акумулиране на лекарството при терапевтични дози.

При деца дозата е 1-2 мг/кг.

Не бива да се смесва с физиологичен разтвор на натриев хлорид.

Предозиране

Симптомите на предозиране включват хипотензия, брадикардия, нарушения в проводимостта, сънливост, рядко конвулсии и вентрикуларна аритмия.

Ефективните мерки за постигане на контрол върху ритъма и налягането включват дефибрилация и вливане на допамин и изопреналин. В случай на конвулсии е необходимо вътривенозно приложение на диазепам.

Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система

Следните нежелани ефекти могат да се наблюдават по време на лечението с пропафенон: ускоряване на сърдечния ритъм, камерно мъждене или трептене, усилване или провокиране на аритмия, блокиране на клон от снопа на Хис, сино-атриален или AV-блок, брадикардия, хипотензия, отежняване на сърдечната недостатъчност и ортостатични нарушения на кръвната циркулация.

Стомашно-чревен тракт

Най-честите извънсъдови ефекти са от страна на стомашно-чревния тракт. Обикновено те са следствие на високи първоначални дози и се проявяват като гадене, повръщане, чувствителност на устата, метален или горчив вкус в устата, запек, диспепсия, диария, анорексия, коремни болки, липса на вкус и апетит. Наблюдавани са повишени стойности на чернодробните ензими, холестаза и/или хепатит.

Нервна система

Възможна е поява на нежелани неврологични ефекти от типа на нарушения в зрението, световъртеж, уморемост, главоболие, атаксия, безсъние, тревожност, слабост, парестезии, объркване или екстрапирамиден синдром; психични нарушения като страх и объркване, дори видения и халюцинации.

Хематологични

Възможни са странични ефекти като левкопения и тромбоцитопения.

Други

Алергични кожни реакции като обрив, изпотяване, сърбеж, зачервяване, уртикария са редки и обикновено преходни след преустановяване на лечението.

Ставни болки, лупус еритематозус, нефритен синдром. В случай на намалена потентност да се потърси лекарски съвет преди прекъсване на лечението.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, на място защитено от светлина.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА.

Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху опаковката.

По лекарско предписание



**PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД**



Дата на последна ревизия на текста на листовката: _____

Март 2004

