



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-9258/01-07-04

658/15-06-04 *Мечел*

Rytmocard

инжекционен/инфузионен разтвор

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Rytmocard

### 2. Качествен и количествен състав

Съдържание на една ампула 3,5 mg/ml-10ml:

Propafenone hydrochloride 35 mg

### 3. Лекарствена форма

Инжекционен/инфузионен разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За лечение на:

- Животозастрашаващи суправентрикуларни, нодални и вентрикуларни тахикардии, включително и при WPW синдром със суправентрикуларна тахикардия след забавяне на сърдечната честота;
- Рефрактерни суправентрикуларни аритмии;
- Симптоматични вентрикуларни аритмии.

#### 4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се само в болнични условия!

*Интравенозно инжектиране*

По време на интравенозното приложение е необходимо да се извършва

ЕКГ-мониторинг. Следят се PQ-интервала, QRS- интервала и QTc



интервал. При удължаване на QRS-интервала с 20 % и QTc- интервала, инжектирането трябва да се прекрати незабавно.

Прилага се струйно венозно в доза е 1mg/kg телесно тегло, като се достига обща еднократна доза 70-140 mg. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 2 mg/kg.

Инжектирането се извършва бавно в продължение на 3-5 min. Интервалът между две апликации не трябва да е по-малък от 90-120 min. Началото на действие на Ритмокард настъпва по време или непосредствено след инжектирането като продължителността на действие е около 4 часа.

#### *Интравенозна инфузия*

Разтворът от ампулата Ритмокард се разрежда в 5% разтвор на глюкоза или фруктоза. При кратки инфузии разтворът се въвежда със скорост 0,5 mg/min, а при продължителни - 0,2 - 0,5 mg/min. Максималната дневна доза е 560 mg.

#### **4.3. Противопоказания**

Абсолютни противопоказания:

- Свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества;
- Манифестна сърдечна недостатъчност;
- Кардиогенен шок (освен, ако е предизвикан от ритмично нарушение);
- Тежка симптоматична брадикардия;



Rytmocard  
инжекционен/инфузионен разтвор

---

- През първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при ограничена сърдечна функция (фракция на изтласкване на лява камера под 35%);
- Синуатриален блок, AV-блок 2-3 степен, бедрен блок;
- Синдром на болния синусов възел (тахи-бради синдром);
- Клинично значими нарушения в електролитното равновесие (особено при нарушение на  $K^+$  метаболизъм);
- Тежки обструктивни заболявания на белия дроб с различна етиология;
- Изразена хипотония;
- Миастения гравис.

Относителни противопоказания

- Първи триместър на бременността и лактация;
- Детска възраст.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ритмокард, както и другите лекарствени продукти от клас IC може да доведе до застойна сърдечна недостатъчност, особено при пациенти с увреден миокарден контрактилитет.

Ритмокард не би следвало да се използва при асимптоматични камерни тахиаритмии, поради неговия проаритмогенен ефект. Ритмокард може да предизвика развитие на тежка камерна тахикардия, камерни фибрилации или torsades de pointes и да доведе до фатални последици.



В този смисъл започване на терапия с продукта се препоръчва само след оценка на съотношението полза/риск в болнични условия.

Появата на по-голям брой камерни екстрасистоли или политопни екстрасистоли след приложение на пропафенон налага прекъсване на лечението с Ритмокард.

Тъй като се метаболизира в черния дроб, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция. При тежки чернодробни заболявания се наблюдава повишена бионаличност - 70% спрямо 3-40% при интактна функция.

Специално внимание изисква прилагането на Ритмокард при пациенти с нарушена бъбречна функция и пациенти на хемодиализа.

Безопасността и ефикасността на Ритмокард в педиатричната практика не е доказана.

При лечение с пропафенон може да се промени прага на наличен кардиостимулатор. След приложение на продукта трябва да се провери функцията на пейс-мейкъра и при необходимост да се програмира наново.

Този лекарствен продукт съдържа 0,979 g глюкоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 1,958 g глюкоза.

#### *4.5. Лекарствени и други взаимодействия*

Пропафенон не трябва да се прилага едновременно с други антиаритмични продукти от клас I. Антиаритмични продукти от друг



Rytmocard  
инжекционен/инфузионен разтвор

---

клас се прилагат едновременно с пропафенон само в изключителни случаи под строг клиничен и ЕКГ контрол.

Лекарствени продукти, предизвикващи torsades de pointes (астемизол, бепридил, еритромицин, терфенадин, сулфопримид) могат да предизвикат ритъмни нарушения при едновременното прилагане с пропафенон.

Едновременното прилагане на Ритмокард с лекарствени продукти, предизвикващи брадикардия и/или забавящи атрио-вентрикуларната или интравентрикуларната проводимост (бета-блокери, дигиталисови гликозиди, верапамил, дилтиазем, трициклични антидепресанти и локални анестетици) изисква строг клиничен и ЕКГ контрол, особено при пациенти в напреднала възраст и в началото на лечението, поради повишен риск от потенциране на ефектите им.

Малки дози хинидин напълно инхибират метаболитния път на хидроксилиране на Ритмокард. По този начин всички пациенти на хинидинова терапия практически стават бавни метаболитатори на Ритмокард.

Пропафенон води до доза-зависимо увеличаване на серумните нива на дигоксин. Плазмените нива на дигоксин при пациенти на съпътстваща терапия с Ритмокард трябва да се мониторира и дозата на дигоксин да бъде съответно намалена.

Едновременно прилагане Ритмокард и варфарин, води до повишаване на средните плазмени концентрации на антикоагуланта с 39%. Протромбиновото време също се е увеличава приблизително с 25%. Препоръчва се рутинно мониториране на протромбиновото време



съответно корекция в дозите на варфарин при едновременно лечение с Ритмокард.

Едновременното прилагане на Ритмокард и циметидин може да доведе до 20% увеличение на плазмената концентрация на Ритмокард без значителни изменения в ЕКГ-параметрите.

Лечението с Ритмокард би могло да увеличи плазмените нива на циклоспорин.

Ритмокард може да увеличи концентрациите на теофилин при едновременно лечение с двата продукта и това да доведе до развитие на теофилинова интоксикация.

Рифампицин може да ускори метаболизма, да намали плазмените нива и антиаритмичната ефективност на Ритмокард.

#### ***4.6. Бременност и кърмене***

Няма системни, адекватни и добре контролирани изследвания за приложение на Ритмокард по време на бременност, респективно за ефектите му върху плода. Ритмокард следва да се използва по време на бременност, само ако ползата за майката превишава потенциалния риск за плода.

Ритмокард се екскретира в майчината кърма, поради което не се прилага по време на кърмене.



#### ***4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини***

Не трябва да се прилага на водачи на моторни превозни средства и при работа с машини.

#### ***4.8. Нежелани лекарствени реакции***

От страна на сърдечно-съдовата система: проаритмогенен ефект – брадикардия, синоатриален, атрио-вентрикуларен или интравентрикуларен блок, камерни тахиаритмии, в много редки случаи камерно мъждене или трептене, влошаване на наличната сърдечна недостатъчност, които могат да доведат до тежко засягане на сърдечната дейност и последствие - внезапна сърдечна смърт. При по-възрастни пациенти с ограничена миокардна функция може да се стигне до нарушена регулация на кръвообращението със склонност към ортостатичен хипотония.

От страна на нервната система: рядко се наблюдава лесна уморяемост, главоболие, световъртеж.

психични нарушения като страх, обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, парестезии, екстрапирамидни симптоми, а при предозиране - гърчови състояния.

От страна на гастроинтестиналния тракт: при висока начална дозировка на Ритмокард понякога се появява загуба на апетит, гадене, склонност към повръщане, чувство за пълнота, запек, съхнене на устата, горчив вкус. При пациенти с нарушена чернодробна функция в отделни случаи може да настъпи холестаза.



Алергични реакции: алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, екзантем, уртикария) или бронхоспазъм при пациенти с повишена бронхиална чувствителност.

Всички тези явления отзвучават със спиране приема на Ритмокард.

Появата на нежелани лекарствени реакции (с изключение на проаритмогенния ефект) не трябва да бъде причина за прекъсване на лечението при животозастрашаващи суправентрикуларни и вентрикуларни тахиаритмии.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране с Ритмокард се наблюдават хипотония, кардиогенен шок, промени в ЕКГ, брадикардия, вътрепредсърдни и вътрекамерни смущения в проводимостта и в редки случаи - конвулсии и камерни аритмии, сънливост.

Лечение: дефибрилация, непряк сърдечен масаж, вливане на допамин и изопротеренол. Няма специфичен антидот. Хемодиализата е неефективна.

#### **5. Фармакологични данни**

**Фармакотерапевтична лекарствена група: Антиаритмичен лекарствен продукт**

**АТС код: C01BC 3**

##### **5.1. Фармакодинамика**

Пропафенон потиска бързият натриев инфлукс (фаза 0), намалява амплитудата на акционния потенциал, повишава прага на диастолната деполяризация, инхибира автоматизма и пусковата активност.





удължава рефрактерния период и времето за провеждане (в предсърдията, AV-възела, камерите и акцесорните пътища). В лечебни дози има умерено изразен бета-блокиращ и отрицателен инотропен ефект.

При камерна тахикардия пропафенон удължава атрио-вентрикуларната проводимост и предизвиква малък или незначителен ефект върху функцията на синусовия възел. Проводното време в AV- възела, както и проводното време в снопчето на Хис и влакната на Пуркиние се удължават под въздействие на пропафенон. Продуктът има малък или незначителен ефект върху предсърдния функционален рефрактерен период, но AV- нодалния функционален и ефективен рефрактерни периоди са удължени.

При пациенти с WPW синдром пропафенон забавя проводимостта и увеличава ефективния рефрактерен период на акцесорните пътища в предсърдието и в двете посоки. Пропафенон забавя проводимостта и следователно предизвиква доза-зависими промени в PQ- интервала и продължителността на QRS-комплекса.

Пропафенон предизвиква зависимо от дозата и концентрацията забавяне в честотата на единични и множествени екстрасистоли и може да прекрати рецидиви от камерна тахикардия.

Оптималната плазмена концентрация на пропафенон е от 0,2 до 1,5  $\mu\text{g/ml}$ .

Подобно на други представители на клас IC антиаритмични продукти пропафенон притежава отрицателен инотропен ефект върху миокарда.



При постигане на средна плазмена концентрация от 3pg/ml се наблюдава значително намаление на пулмо-капилярното налягане, системната и белодробна съдова резистентност и намаление в стойностите на сърдечния ударен обем и сърдечния индекс.

### **5.2. Фармакокинетика**

Пропафенон се свързва в много висока степен с плазмените протеини (97%). Неговата биотрансформация настъпва основно в черния дроб. В над 90% от случаите пропафенон бързо се метаболизира до два активни метаболита: 5-хидроксипропафенон и N- депропилпропафенон, които имат антиаритмична активност, подобна на пропафенон, но присъстват в концентрации < от 20% от основния продукт.

Елиминирането на пропафенон става под формата на метаболити, като 53% се елиминира чрез фекалиите, а в 38% - през бъбреците. Само в 1% продукта се излъчва в неметаболизиран вид.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Пропафенон има ембриотоксичен ефект при опитни зайци и шлехове в дози 10 и респ. 40 пъти надвишаващи максималната препоръчвана доза при хора. И при двата вида не е наблюдаван тератогенен ефект.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Съдържание на една ампула инжекционен/инфузионен разтвор 10 ml:

Glucose anhydrous	489,5 mg
Water for injection	до 10 ml



### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Две години от датата на производство.

### **6.4. Условия на съхранение**

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

#### Първична опаковка

Ампули от 10 ml.

#### Вторична опаковка

Пет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо - ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка за начина на употреба, пилички и контролен номер, а когато има маркировка в горната част на ампулата във вид на пръстен или точка, пилички не се използват.

### **6.6. Препоръки за употреба**

Разтворът от ампулата Ритмокард се разрежда в 5% разтвор на глюкоза или фруктоза.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

“Софарма” АД, България,

1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16





Rytmocard  
инжекционен/инфузионен разтвор

---

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)
10. Дата на (частична) актуализация на текста - 03.05.2004.

