

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
ADENOCOR®

2. Количествен и качествено състав.
Adenosine.....6 mg

3. Лекарствена форма.
Разтвор за инжекции.

4. Клинични данни.
4.1 Показания.

4.4.1 Терапевтични показания.

Бързо възстановяване на синусов ритъм при пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, включително при наличието на добавни проводни пътища (синдром на Wolff-Parkinson-White).

4.1.2 Диагностични показания.

Помага в диагнозата на тесно- или широко комплексни надкамерни тахикардии. Въпреки, че Аденокор не е ефективен при възстановяване на синусовия ритъм при предсърдно трептене, предсърдно мъждене, камерна тахикардия, то забавянето на атрио-вентрикуларното провеждане доказва предсърдна активност. Характеризиране на възбудимостта при интракардиални електрофизиологични изследвания.

4.2 Дозировка и начин на приложение.

Аденокор е предназначен само за вътреболнично приложение при наличието на условия за сърдечно мониториране и за кардиореспираторна реанимация. Прилага се бързо интравенозно според представената по-долу схема. За сигурност, че разтворът достига системното кръвообращение се прилага директно във вената или във венозен път. В последния случай се прилага възможно най-проксимално и се следва от болус с физиологичен разтвор.

Аденокор се прилага само в случаите, когато има условия за сърдечно мониториране. Пациенти, които развиват високостепенен атрио-вентрикуларен блок при определена доза, не трябва да получават по-високи дози.

Терапевтична доза


Възрастни:

Начална доза: 3 мг като бърз интравенозен болус (за около 2 секунди).

Втора доза: Ако първата доза не прекъсне надкамерната тахикардия за 1-2 минути, допълнително се прилага бърз интравенозен болус от 6 мг.

Трета доза: Ако втората доза се окаже неефективна, трябва да се приложи допълнителен бърз интравенозен болус от 12 мг.

Допълнителни или по-високи дози не се препоръчват.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕТО	
Приложение към разрешителен документ № К-5030/21.03.02	
618/05.03.02	



Деца:

Липсват контролирани педиатрични изследвания. Публикувани неконтролирани проучвания показват, че ефектът на аденозин е същия както при възрастни. Ефективната доза при деца е между 0,0375 и 0,25 мг/кг.

В старческа възраст: дозировката е както при възрастни.

Диагностична доза:

Прилага се горната схема с възходяща дозировка до получаване на необходимата информация.

4.3 Противопоказания.

Аденокор е противопоказан при:

- А-V блок втора и трета степен (с изключение на пациенти с функциониращ кардиостимулатор).
- болест на синусовия възел (с изключение на пациенти с функциониращ кардиостимулатор).
- Астма.
- Свръхчувствителност към аденозин

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

4.4.1 Специални противопоказания

Медикаментът трябва да се използва в болнични условия при наличието на електрокардиографско мониториране, поради възможността от временен електрофизиологичен феномен възникващ по време на преминаването от суправентрикуларна тахикардия към нормален синусов ритъм.

Ефекта на Аденокор не се повлиява от бъбречна или чернодробна недостатъчност, тъй като бъбреците и черният дроб не участват в разграждането на екзогенния аденозин.

4.4.2 Специални предпазни мерки при употреба

При пациенти с предсърдно мъждене или трептене и добавни проводни пътища може да се наблюдава ускорено провеждане под аномалните пътища.

Поради възможен риск от torsade de pointe, Аденокор трябва да се използва с внимание при пациенти с удължен QT интервал, независимо дали е вроден или придобит в резултат от медикаментозно лечение или метаболитно нарушение.

С внимание се прилага при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия.

Дипиридамолен е инхибитор на обратното всмукване на аденозин, поради което потенцира неговото действие, като според едно от проучванията е до четири пъти. Поради тази причина Аденокор не се прилага при пациенти, получаващи дипиридамолен, а ако това е наложително дозировката трябва да се намали.



Теофилин и останалите ксантини, както и кофеин, силно инхибират действието на аденозина.

Аденокор може да взаимодейства с медикаментите повлияващи сърдечната проводимост.

4.6 Бременност и кърмене.

Бременност:

Независимо, че липсват данни за фетални увреждания, Аденокор са прилага при бременност само когато е абсолютно необходим.

Кърмене:

Поради липса на клиничен опит, трябва да се прилага с внимание при крайна необходимост.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са описани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Обикновено се наблюдава зачервяване на лицето, задух, бронхоспазъм, опресия в гърдите, гадене, замаяване. По рядко: дискомфорт, изпотяване, палпитации, хипервентилация, тежест в главата, безпокойство, неясно виждане, горещина, брадикардия, болка в ръцете, гърба, главата, врата, метален вкус. Тези ефекти са слабо изразени, непродължителни (под 1 минута) и обикновено се понасят леко от пациентите.

Описан е един случай на повишаване на интракраниалното налягане, което е било преходно и бързо обратимо.

По време на възстановяване на синусовия ритъм на електрокардиограмата може да се регистрира преждевременна камерна или предсърдна контракция, синусова брадикардия или тахикардия, синус арест и/или атриовентрикуларен блок. Възникналата брадикардия може да предизвика нарушения в камерната възбудимост, включително камерно мъждене, torsades de pointes, което изисква стриктно спазване на препоръчаните дози и схеми на приложение (т.4.2).

Описани са случаи, при които изразена брадикардия при някои болни е наложило временна пейсиране. Атропин не повлиява ефекта на аденозин.

4.9 Предозиране.

Не са публикувани случаи на предозиране. Тъй като плазменият полуживот на Аденокор е твърде кратък, продължителността на някои от страничните ефекти е малка.



5. Фармакологични данни.

5.1 Фармакодинамични свойства.

Антиаритмичен медикамент.

Аденозин е пуринов нуклеозид, който е разпространен във всички клетки на организма.

Фармакологичните изследвания при някои животински видове показват, че аденозин има негативен дромotropен ефект върху атрио-вентрикуларния възел.

Приложен бързо интравенозно, Аденокор забавя провеждането през атрио-вентрикуларния възел. Това действие прекъсва re-entry механизма, включващ атрио-вентрикуларния възел и възстановява нормалния синусов ритъм при пациенти с пароксизмална надкамерна тахикардия.

Тъй като предсърдното трептене и предсърдното мъждене не включват атрио-вентрикуларния възел в re-entry механизма, то аденозин не повлиява тези аритмии.

Електрокардиографският запис, отчитайки преходно забавяне на атрио-вентрикуларното провеждане, доказва предсърдна активност и помага в диференциалната диагностика на широко- и теснокомплексните тахикардии.

Аденокор може да е полезен при електрофизиологичните изследвания, определяйки мястото на атрио-вентрикуларния блок или в някой случай на ранно възбуждение, дали провеждането се осъществява през атрио-вентрикуларния възел, или през добавни пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства.

Невъзможно е аденозин да се проучва чрез класическите ADME протоколи. Той е представен в различни форми във всички клетки на организма, където играе важна роля в продукцията на енергия и нейното използване. В организма, предимно в еритроцитите и в съдовите ендотелни клетки съществуват значителен брой възстановяващи и рециклиращи системи. Полуживотът на аденозин *in vitro* е по-малък от 10 секунди, а *in vivo* може да бъде дори и по-кратък.

6. Фармацевтични данни.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

Sodium Chloride.....18 mg

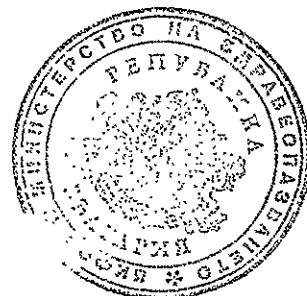
Water for injections q.s.2 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3 Срок на годност.

36 месеца



6.4 Специални условия за съхранение.

Да не се съхранява в хладилник. След отваряне на флакона и използване на определено количество от медикамента, остатъкът е непригоден за по-късна употреба.

6.5 Данни за опаковката.

Опаковка от 6 стъклени флакона (тип I), съдържащи по 2 мл разтвор (3мг/мл), което се равнява на 6 мг аденозин за флакон.

6.6 Препоръки при употреба.

Аденокор е готов за употреба.

6.7 Име и адрес на производителя.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de l'Abbaye
76960 NOTRE DAME BONDEVILLE
FRANCE

6.8. Притежател на разрешението за употреба

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
174, avenue de France
75013 Paris
France

7. Дата на последна редакция на текста
Януари 1999

