Инструкция по применению
Дигоксин Таблетки 0,25 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дигоксин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 0.25 мг



Действующее вещество

Дигоксин

Состав

1 таблетка содержит активного вещества: дигоксина - 0,25 мг вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, желатин, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание из ЖКТ может быть различным и составляет 70-80% принятой дозы. Всасывание зависит от моторики ЖКТ, лекарственной формы, сопутствующего приема пщии, от взаимодействия с другими лекарственными средствами. Биодоступность 60-80%. При нормальной кислотности желудочного сока разрушается незначительное количество дигоксина, при гиперацидных состояниях может разрушаться большее его количество. Для полной абсорбции требуется достаточная экспозиция в кишечнике: при снижении моторики ЖКТ биодоступность максимальная, при усиленной перистальтике - минимальная. Способность накапливаться в тканях (кумулировать) объясняет отсутствие корреляции в начале лечения между выраженностью фармакодинамического эффекта и концентрацией его в плазме крови. Cmax дигоксина в плазме крови достигается через 1-2 ч. Связь с белками плазмы крови составляет 25%. Относительный Vd - 5 л/кг. Метаболизируется в печени. Дигоксин выводится преимущественно почками (60-80% в неизменном виде). T1/2составляет около 40 ч. Выведение и T1/2 определяется функцией почек. Интенсивность почечного выведения определяется величиной клубочковой фильтрации. При незначительной хронической почечной недостаточности снижение почечного выведения дигоксина компенсируется за счет печеночного метаболизма дигоксина до неактивных метаболитов. При печеночной недостаточности компенсация происходит за счет усиления почечного выведения дигоксина.

Показания

В составе комплексной терапии хронической сердечной недостаточности II (при наличии клинических проявлений) и III -IV функционального класса. тахисистолическая форма мерцания и трепетания предсердий пароксизмального и хронического течения (особенно в сочетании с хронической сердечной недостаточностью).

Способ применения и дозы

Как и для всех сердечных гликозидов, дозу следует подбирать с осторожностью, индивидуально для каждого пациента. Если больной перед назначением дигоксина принимал сердечные гликозиды, в этом случае дозу препарата необходимо уменьшить. Взрослые Доза дигоксина зависит от необходимости быстрого достижения терапевтического эффекта. Умеренно быстрая дигитализация (24-36 ч) применяется в экстренных случаях Суточная доза 0,75-1,25 мг, разделенная на 2 приема, под контролем ЭКГ перед каждой последующей дозой. После достижения насыщения переходят на поддерживающее лечение. Медленная дигитализация (5-7 дней). Суточная доза 0,125 - 0,5 мг назначается 1 раз в сутки в течение 5-7 дней (до достижения насыщения), после чего переходят на поддерживающее лечение. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) У пациентов с ХСН дигоксин должен применяться в малых дозах: до 0,25 мг в сутки (для пациентов с массой тела более 85 кг до 0,375 мг в сутки) У пожилых пациентов суточная доза дигоксина должна быть снижена до 0,0625-0,125 мг (1/4; 1/2 таблетки).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, гликозидная интоксикация, синдром вольфапаркинсона-уайта, атривентрикулярная блокада ii степени, перемежающаяся полная блокада. С осторожностью (сопоставляя пользу/риск): av блокада i степени, синдром слабости синусового узла без водителя ритма, вероятность нестабильного проведения по av узлу, указания в анамнезе на приступы морганьи-эдамс-стокса, гипертрофический субаортальный стеноз, изолированный митральный стеноз с редкой чсс, сердечная астма у больных с митральным стенозом (при отсутствии тахисистолической формы мерцательной аритмии), острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериовенозный шунт, гипоксия, сердечная недостаточность с нарушением диастолической функции (рестриктивная кардиомиопатия, амилоидоз сердца, констриктивный перикардит, тампонада сердца), экстрасистолия, выраженная дилатация полостей сердца, легочное сердце. Электролитные нарушения: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипернатриемия. Гипотиреоз, алкалоз, миокардит, пожилой возраст, почечно-печеночная недостаточность, ожирение. Применение при беременности и кормлении грудью Препараты наперстянки проникают через плаценту. Во время родов концентрация дигоксина в сыворотке крови новорожденного и матери является одинаковой. Дигоксин по безопасности применения его при беременности по классификации администрации пищевых продуктов и лекарственных средств сша относится к категории с: риск при применении не исключается. Исследования у беременных женщин недостаточны, однако предвиденное лечебное воздействие препарата может оправдать риск его применения.Период лактации :Дигоксин выделяется в молоко матери. Но данные, о вызываемом препаратом воздействии на новорожденных, не приводятся.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препараты наперстянки проникают через плацентарный барьер. Во время родов концентрация дигоксина в сыворотке крови новорожденного и матери является одинаковой. Дигоксин по безопасности применения его при беременности относится к категории С: риск при применении не исключается. Исследования беременных женщин недостаточны, назначение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Дигоксин проникает в грудное молоко. Однако данные об оказываемом препаратом воздействии на новорожденных не предоставлены.

Побочные действия

Отмечаемые побочные эффекты часто являются начальными признаками передозировки. Дигиталиская интоксикация со стороны сердечно-сосудистой системы - желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия (часто бигеминия, политопная желудочковая экстрасистолия), узловая тахикардия, синусовая брадикардия, синоаурикулярная (SA) блокада, мерцание и трепетание предсердий, AV блокада. на ЭКГ - снижение сегмента ST с образованием двухфазного зубца Т. Со стороны пищеварительного тракта анорексия, тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли, некроз кишечника. Со стороны центральной нервной системы нарушения сна, головная боль, головокружение, неврит, радикулит, маниакально-депрессивный синдром, парестезии и обморок, в редких случаях (преимущественно у пациентов пожилого возраста, страдающих атеросклерозом) дезориентация, спутанность сознания, одноцветные зрительные галлюцинации. Со стороны органов чувств окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, мелькание «мушек» перед глазами, снижение остроты зрения, макро- и микропсия. Возможны аллергические реакции кожная сыпь, редко крапивница. Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза тромбоцитопеническая пурпура, носовые кровотечения, петехии. Прочие гипокалиемия, гинекомастия.

Передозировка

Симптомы: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, некроз кишечника, желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия (часто политопная или бигеминия), узловая тахикардия, синоатриальная блокада, мерцание и трепетание предсердий, AV блокада, сонливость, спутанность сознания, делириозный психоз, снижение остроты зрения, окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, мелькание мушек перед глазами, восприятие предметов в уменьшенном или увеличенном виде, неврит, радикулит, маниакально-депрессивный синдром, парестезии. Лечение: отмена дигоксина, назначение активированного угля (для уменьшения всасывания), введение антидотов (унитиол, ЭДТА, антитела к дигоксину), симптоматическая терапия. Проводят постоянное мониторирование ЭКГ. В случаях гипокалиемии широко применяются соли калия: 0.5-1 г калия хлорида растворяют в воде и принимают несколько раз в день до суммарной дозы 3-6 г (40-80 мЭкв калия) для взрослых при условии адекватной функции почек. В экстренных случаях показано в/в капельное введение 2%-го или 4%-го раствора калия хлорида. Суточная доза составляет 40-80 мЭкв калия (разведенного до концентрации 40 мЭкв калия на 500 мл). Рекомендуемая скорость введения не должна превышать 20 мЭкв/ч (под контролем ЭКГ). При гипомагниемии рекомендуется назначение солей магния. В случаях желудочковой тахиаритмии показано медленное в/в введение лидокаина. У больных с нормальной функцией сердца и почек обычно бывает эффективно медленное в/в введение (в течение 2-4 мин) лидокаина в начальной дозе 1-2 мг/кг массы тела, с последующим переходом на капельное введение со скоростью 1-2 мг /мин. У больных с нарушением функции почек и/или сердца дозу необходимо соответствующим образом уменьшить. При наличии AV блокады II-III степени не следует назначать лидокаин и соли калия до тех пор, пока не будет установлен искусственный водитель ритма. Во время лечения необходимо контролировать уровень кальция и фосфора в крови и суточной моче. Имеется опыт применения следующих препаратов с возможным положительным эффектом: #-адреноблокаторы, прокаинамид, бретилий и фенитоин. Кардиоверсия может спровоцировать фибрилляцию желудочков. Для лечения брадиаритмий и AV блокады показано применение атропина. При AV блокаде II-III степени, асистолии и подавлении активности синусового узла показана установка водителя ритма.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном назначении Дигоксина с препаратами, вызывающими нарушения электролитного баланса, в частности гипокалиемию (например, диуретиками, глюкокортикостероидами, инсулином, #-адреномиметиками, амфотерицином В), повышается риск возникновения аритмий и развития других токсических эффектов

Дигоксина. Гиперкальциемия также может привести к развитию токсических эффектов Дигоксина, поэтому следует избегать в/в введения солей кальция больным, принимающим дигоксин. В этих случаях дозу Дигоксина необходимо уменьшить. Некоторые препараты могут повысить концентрацию Дигоксина в сыворотке крови, например, хинидин, блокаторы медленных кальциевых каналов (особенно верапамил), амиодарон, спиронолактон и триамтерен. Абсорбция Дигоксина в кишечнике может быть снижена под действием колестирамина, колестипола, алюминий-содержащих антацидов, неомицина, тетрациклинов. Имеются данные, что одновременное применение спиронолактона не только изменяет концентрацию Дигоксина в сыворотке крови, но также может искажать результаты определения концентрации Дигоксина, поэтому требуется особое внимание при оценке полученных результатов. Снижение биодоступности Дигоксина отмечается при одновременном назначении с активированным углем, вяжущими лекарственными средствами, каолином, сульфасалазином (связывание в просвете ЖКТ), метоклопрамидом, прозерином (усиление моторики ЖКТ). Увеличение биодоступности Дигоксина отмечается при одновременном назначении с антибиотиками широкого спектра действия, подавляющими кишечную микрофлору (уменьшение разрушения в ЖКТ). #-адреноблокаторы и верапамил усиливают выраженность отрицательного хронотропного эффекта, снижают силу инотропного эффекта. Индукторы микросомального окисления (барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, противоэпилептические, пероральные контрацептивы) могут стимулировать метаболизм Дигоксина (при их отмене возможна дигиталисная интоксикация). При одновременном применении с дигоксином ниже указанных лекарственных средств возможно их взаимодействие, вследствие которого уменьшается лечебное действие или проявляется побочное или токсическое действие Дигоксина: минералокортикоиды, глюкокортикостероиды, обладающие значительным минералокортикоидным эффектом, амфотерицин В для инъекций, ингибиторы карбоангидразы, адренокортикотропный гормон (АКТГ), диуретические препараты, способствующие выделению воды и калия (буметадин, этакриновая кислота, фуросемид, индапамид, маннитол и производные тиазида), натрия фосфат. Гипокалиемия, вызванная упомянутыми лекарственными средствами, повышает риск токсического действия Дигоксина, поэтому при одновременном применении их с Дигоксином требуется постоянное наблюдение за концентрацией калия в крови. При одновременном назначении с препаратами зверобоя индуцируется Р-гликопротеин и цитохром Р450 и, следовательно, уменьшается биодоступность, увеличивается метаболизм и заметно снижается концентрация дигоксина в плазме. При одновременном назначении с амиодароном увеличивается концентрация дигоксина в плазме крови до токсического уровня. Взаимодействие амиодарона и дигоксина угнетает активность синусового и атриовентрикулярного узлов сердца, а также

замедляет проведение нервного импульса по проводящей системе сердца. Поэтому при назначении амиодарона необходимо отменить Дигоксин или уменьшить дозу наполовину. Препараты солей алюминия, магния и другие антацидные средства могут уменьшать всасывание дигоксина и снизить его концентрацию в крови. Одновременное применение с дигоксином антиаритмических средств, солей кальция, панкурония, алкалоидов раувольфии, сукцинилхолина и симпатомиметиков может спровоцировать развитие нарушений сердечного ритма, поэтому в этих случаях необходимо контролировать сердечную деятельность и ЭКГ пациента. Каолин, пектин и другие адсорбенты, колестирамин, колестипол, слабительное средства, неомицин и сульфасалазин снижают всасывание Дигоксина и тем самым снижают его лечебное действие. Блокаторы медленных кальциевых каналов, каптоприл - увеличивают концентрацию Дигоксина в плазме крови, поэтому при их совместном применении необходимо уменьшить дозу Дигоксина во избежание токсического действия последнего. Эдрофоний (антихолинэстеразное средство) повышает тонус парасимпатической нервной системы, поэтому взаимодействие его с дигоксином может вызвать выраженную брадикардию. Эритромицин улучшает всасывание Дигоксина в кишечнике. Дигоксин снижает антикоагулянтное действие гепарина, поэтому дозы гепарина следует увеличивать при одновременном назначении с Дигоксином. Индометацин снижает выделение Дигоксина, поэтому возрастает опасность токсического воздействия последнего. Раствор магния сульфата для инъекций применяют для снижения токсического воздействия сердечных гликозидов. Фенилбутазон снижает концентрацию дигоксина в сыворотке крови. Препараты солей калия нельзя принимать, если под воздействием Дигоксина появились нарушения проводимости на ЭКГ. Однако соли калия часто назначают вместе с препаратами наперстянки для предупреждения нарушений ритма сердца. Хинидин и хинин могут резко увеличивать концентрацию Дигоксина. Спиронолактон снижает скорость выведения Дигоксина, поэтому при совместном их применении следует корректировать дозу Дигоксина. При исследовании перфузии миокарда с препаратами талия (Талия хлорид) у пациентов, принимающих Дигоксин, снижается степень накопления талия в местах поражения сердечной мышцы и результаты исследования искажаются. Гормоны щитовидной железы усиливают обмен веществ, поэтому дозу Дигоксина следует обязательно увеличить.

Особые указания

Во избежание побочных эффектов, возникающих вследствие передозировки, пациент должен находиться под наблюдением в течение всего период лечения Дигоксином. Больным, получающим препараты наперстянки, нельзя назначать препараты кальция для парентерального введения. Следует снизить дозу Дигоксина пациентам с

хроническим легочным сердцем, коронарной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса, почечной или печеночной недостаточностью. У больных пожилого возраста также требуется осторожный подбор дозы, особенно при наличии у них одного или нескольких выше названных состояний. При этом следует учитывать, что у этих больных даже при нарушении функции почек значения клиренса креатинина (КК) могут быть в пределах нормы, что связано со снижением мышечной массы и уменьшением синтеза креатинина. Так как при почечной недостаточности нарушаются фармакокинетические процессы, то подбор дозы следует проводить под контролем концентрации Дигоксина в сыворотке крови. Если это неосуществимо, то можно воспользоваться следующими рекомендациями. Дозу следует сокращать приблизительно на столько же процентов, на сколько снижен КК. Если КК не определяется, то его можно приблизительно рассчитать, исходя из показателя концентрации креатинина в сыворотке крови (ККС). Для мужчин по формуле (140 - возраст)/ККС. Для женщин поолученный результат следует умножить на 0.85. При тяжелой почечной недостаточности концентрацию Дигоксина в сыворотке крови следует определять через каждые 2 недели, по крайней мере, в начальный период лечения. При идиопатическом субаортальном стенозе (обструкция выходного тракта левого желудочка асимметрически гипертрофированной межжелудочковой перегородкой) назначение Дигоксина приводит к нарастанию выраженности обструкции. При выраженном митральном стенозе и нормо- или брадикардии сердечная недостаточность развивается вследствие снижения диастолического наполнения левого желудочка. Дигоксин, увеличивая сократимость миокарда правого желудочка, вызывает дальнейшее повышение давления в системе легочной артерии, что может спровоцировать отек легких и усугубить левожелудочковую недостаточность. Больным с митральным стенозом сердечные гликозиды назначают при присоединении правожелудочковой недостаточности, либо при наличии мерцательной аритмии. У больных с AV блокадой II степени назначение сердечных гликозидов может ее усугубить и привести к развитию приступа Морганьи-Адамса-Стокса. Назначение сердечных гликозидов при AV блокаде I степени требует осторожности, частого контроля ЭКГ, а в ряде случаев - фармакологической профилактики средствами, улучшающими AV проводимость. Дигоксин при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта, замедляя AV проводимость, способствует проведению импульсов через добавочные пути проведения в обход AV узла и, тем самым, провоцирует развитие пароксизмальной тахикардии. Вероятность возникновения гликозидной интоксикации возрастает при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, гипотиреозе, выраженной дилатации полостей сердца, легочном сердце, миокардите и у пожилых людей. В качестве одного из методов контроля за содержанием дигитализации при назначении сердечных гликозидов используют мониторинг их плазменной концентрации. Перекрестная

чувствительность: Аллергические реакции на дигоксин и другие препараты наперстянки развиваются редко. Если появляется повышенная чувствительность в отношении какого-нибудь одного препарата наперстянки, другие представители данной группы применять можно, так как перекрестная чувствительность к препаратам наперстянки не свойственна. Пациент обязан точно выполнить следующие указания: 1. Применять препарат только так, как назначено врачом, не менять дозу самостоятельно; 2. Каждый день применять препарат только в назначенное время; 3. Если частота сердечных сокращений ниже 60 уд/мин, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом; 4. Если пропущен прием очередной дозы препарата, ее необходимо принять сразу же, когда есть возможность; 5. Нельзя увеличивать или удваивать дозу; 6. Если пациент не принимал препарат более 2 суток, об этом необходимо сообщить врачу. Перед прекращением применения препарата необходимо проинформировать об этом врача. При появлении рвоты, тошноты, диареи, учащенного пульса необходимо немедленно обратиться к врачу. Перед хирургическими операциями или при оказании неотложной помощи необходимо предупредить о применении Дигоксина. Без разрешения врача нежелательно применение других лекарственных средств.