Инструкция по применению
Дигоксин-Реневал Таблетки 0,25 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дигоксин
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 0.25 мг



Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, с маркировкой "R" на одной стороне или без нее.

Действующее вещество

Дигоксин

Состав

Каждая таблетка содержит: активное вещество: дигоксин 0,25 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахароза (сахар), кальция стеарат, декстроза моногидрат, лактоза моногидрат (сахар молочный), тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание дигоксина из желудочно-кишечного тракта вариабельно составляет 70-80 % дозы и зависит от моторики желудочно-кишечного тракта лекарственной формы сопутствующего приема пищи от взаимодействия с другими лекарственнымисредствами. 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 желудочно-кишечного тракта биодоступность максимальная. при усиленной перистальтике - минимальная. Способность дигоксина накапливаться в тканях (кумулировать) объясняет отсутствие корреляции в начале лечения между выраженностью фармакодинамического эффекта и концентрацией его в плазме крови. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %. Кажущийся объем распределения - 5 л/кг. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками (60-80 % в неизменном виде) период полувыведения составляет около 40 ч (определяется функцией почек). Интенсивность почечного выведения определяется величиной гломерулярной фильтрации. При незначительной хронической почечной недостаточности снижение почечного выведения дигоксина компенсируется за счет печеночного метаболизма до неактивных соединений. 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 по классификации NYHA, тахисистолическая форма мерцания и трепетания предсердий пароксизмального и хронического течения (особенно в сочетании с хронической сердечной недостаточностью).

Способ применения и дозы

Внутрь.Как и для всех сердечных гликозидов дозу следует подбирать с осторожностью индивидуально для каждого пациента. Если пациент перед назначением дигоксина принимал сердечные гликозиды в этом случае дозу препарата необходимо уменьшить.Взрослые и дети старше 10 лет - доза дигоксина зависит от необходимой скорости достижения терапевтического эффекта: умеренно быстрая дигитализация (24- 36 ч) применяемая в экстренных случаях: суточная доза 075-125 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 0125-0.5 мг назначается 1 раз в сутки в течение 5-7 дней (до достижения насыщения) после чего переходят на поддерживающее лечение, поддерживающая терапия: суточная доза устанавливается индивидуально и составляет 0125-075 мг (поддерживающую терапию как правило проводят длительно).У пациентов с хронической сердечной недостаточностью дигоксин должен применяться в малых дозах: до 0.25 мг в сутки (для пациентов с массой тела более 85 кг - до 0375 мг в сутки).У пациентов пожилого возраста суточная доза дигоксина должна быть снижена до 0.0625-0.125 мг (1/4-1/2 таблетки).Дети в возрасте от 3-х до 10 лет: насыщающая доза для детей составляет 005- 008 мг/кг/сут, эту дозу назначают в течение 3-5 дней при умеренно быстрой дигитализации или в течение 6-7 дней при медленной дигитализации. Поддерживающая доза для детей составляет 0.01- 0025 мг/кг/сут.Пациентам с нарушением функции почек необходимо уменьшить дозу дигоксина: при значении клиренса креатинина 50-80 мл/мин средняя поддерживающая доза составляет 50 % от средней поддерживающей дозы для пациентов с нормальной функцией почек при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин - 25 %.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата гликозидная интоксикация синдром Вольфа- Паркинсона-Уайта атриовентрикулярная блокада II степени. желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков перемежающаяся полная блокада детский возраст до 3-х лет, пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость лактозы фруктозы дефицит лактазы сахаразы /изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препараты наперстянки проникают через плаценту. Выявлено отрицательное влияние на плод в экспериментах на животных. Контролированные исследования у беременных не проводились но потенциальная польза для матери может оправдывать применение дигоксина несмотря на возможный риск для плода.Период лактацииДигоксин выделяется в грудное молоко. Поскольку нет данных о вызываемом препаратом воздействии на грудных детей при кормлении грудью при необходимости терапии в этот период кормление грудью рекомендуется прекратить.

Побочные действия

Отмечаемые побочные эффекты часто являются начальными признаками передозировки.Гликозидная интоксикация:со стороны сердечно-сосудистой системы: пароксизмальная желудочковая тахикардия желудочковая экстрасистолия (бигеминия политопная желудочковая экстрасистолия) узловая тахикардия синусовая брадикардия синоаурикулярная блокада мерцание и трепетание предсердий атриовентрикулярная 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 дезориентация и спутанность сознания (преимущественно у пациентов пожилого возраста с атеросклерозом) 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 синоаурикулярная блокада мерцание и трепетание предсердий атриовентрикулярная 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 синдромпарестезии.Лечение: отмена дигоксина прием активированного угля (для уменьшения всасывания) введение антидотов (димеркаптопропансульфонат натрия натрия эдетат (ЭДТА) симптоматическая терапия. Проводить постоянноемониторирование ЭКГ.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении дигоксина и препаратов вызывающих нарушения электролитного баланса в частности гипокалиемию (минерало- и глюкокортикостероиды инсулин бета- адреномиметики амфотерицин В ингибиторы карбоангидразы кортикотропин диуретические препараты способствующие выведению жидкости и калия (буметанид этакриновая кислота фуросемид индапамид маннитол и производные тиазида) натрия фосфат) повышается риск возникновения аритмий и развития других токсических эффектов дигоксина поэтому требуется постоянное наблюдение за содержанием калия в крови. Гиперкальциемия также может привести к развитию токсических эффектов дигоксина поэтому следует избегать внутривенного введения солей кальция пациентам принимающим дигоксин а в случаях совместного применения дозу дигоксина необходимо уменьшить. Препараты солей калия нельзя применять если под воздействием дигоксина появились нарушения проводимости на ЭКГ. однако соли калия часто назначают вместе с сердечными гликозидами для предупреждения нарушений ритма сердца. Некоторые препараты могут повысить концентрацию дигоксина в сыворотке крови (хинидин блокаторы "медленных" кальциевых каналов (особенно верапамш) каптоприл амиодарон спиронолактон и триамтерен) поэтому при совместном применении следует уменьшать дозу дигоксина чтобы не проявилось токсическое воздействие препарата.Амиодарон увеличивает концентрацию дигоксина в плазме крови до токсического значения. Взаимодействие амиодарона и дигоксина угнетает активность синусового и атриовентрикулярного узлов сердца и проводимость нервного импульса по проводящей системе сердца поэтому назначив амиодарон дигоксин отменяют или его дозу уменьшают наполовину.Бета-адреноблокаторы и верапамил усиливают выраженность отрицательного хронотропного эффекта снижают силу инотропного эффекта.Спиронолактон снижает скорость выведения дигоксина поэтому следует при совместном применении корректировать дозу препарата, кроме того одновременное применение спиронолактона может влиять на результаты метода определения концентрации дигоксина поэтому требуется особое внимание при оценке полученных результатов.Абсорбция дигоксина в кишечнике может быть снижена под действием тетрациклина алюминийсодержащих магнийсодержащих и других антацидов.Пектин и другие адсорбенты колестирамин колестипол слабительные средства неомицин снижают всасывание дигоксина и тем самым снижают его лечебное действие. Снижают биодоступность дигоксина: активированный уголь вяжущие лекарственные препараты каолин сульфасалазин (связывание в просвете желудочно-кишечного тракта),метоклопрамид неостигмина метилсульфат (прозерин) (усиление моторики желудочно- кишечного тракта).Увеличивают биодоступность дигоксина: антибиотики широкого спектра действия подавляющие

кишечную микрофлору (уменьшение разрушения в желудочно- кишечном тракте). Эритромицин улучшает всасывание дигоксина в кишечнике. Индукторы микросомального окисления (барбитураты фенилбутазон фенитоин рифампицин противоэпилептическиесредства пероральные контрацептивы) могут стимулировать метаболизм дигоксина (при их отмене возможна дигиталисная интоксикация). Фенилбутазон снижает концентрацию дигоксина в сыворотке крови.Препараты Зверобоя продырявленного индуцируют Р-гликопротеин и цитохром Р450 что уменьшает биодоступность увеличивает метаболизм и заметно снижает концентрацию дигоксина в плазме крови. Одновременное применение с дигоксином антиаритмических средств солей кальция панкурония бромида алкалоидов раувольфии суксаметония и симпатомиметиков может спровоцировать развитие нарушений сердечного ритма поэтому в этих случаях необходимо контролировать сердечную деятельность и ЭКГ пациента.Эдрофония хлорид (ингибитор холинэстеразы) повышает тонус парасимпатической нервной системы поэтому взаимодействие его с дигоксином может вызвать выраженную брадикардию. Дигоксин снижает антикоагулянтное действие гепарина поэтому дозу последнего следует увеличивать.Индометацин снижает выведение дигоксина поэтому возрастает опасность токсического воздействия препарата.Хинидин и хинин могут резко увеличить концентрацию дигоксина. При исследовании перфузии миокарда препаратами таллия дигоксин снижает степень накопления таллия в местах поражения сердечной мышцы и искажает данные исследования.Применение йодсодержащих гормонов щитовидной железы усиливает обмен веществ поэтому дозу дигоксина обязательно следует увеличивать.

Особые указания

На протяжении всего времени лечения дигоксином пациент должен находиться под наблюдением врача для того чтобы избежать побочных эффектов возникающих вследствие передозировки. Следует снизить дозу дигоксина пациентам с хроническим легочным сердцем коронарной недостаточностью нарушениями водно-электролитного баланса почечной или печеночной недостаточностью. У пациентов пожилого возраста также требуется осторожный подбор дозы особенно при наличии у них одного или нескольких вышеназванных состояний. При этом следует учитывать что у таких пациентов даже при нарушении функции почек значения клиренса креатинина могут быть в пределах нормы что связано со снижением мышечной массы и уменьшением синтеза креатинина.Так как при почечной недостаточности нарушаются фармакокинетические процессы подбор дозы следует проводить под контролем концентрации дигоксина в сыворотке крови. Если это неосуществимо можно воспользоваться следующими рекомендациями: дозу следует сокращать

приблизительно на столько же процентов на сколько снижен клиренс креатинина. Если клиренс креатинина не определялся то его можно приблизительно рассчитать исходя из показателя концентрации креатинина в сыворотке крови (ККС) по формуле Кокрофта-Гаулта. Для мужчин: (140 - возраст [в годах]) - вес [в кг] / (72 - ККС [мг/дл]). Для женщин полученный 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 или усугубить левожелудочковую недостаточность. Пациентам с митральным стенозом сердечные гликозиды назначают при присоединении правожелудочковой недостаточности либо при наличии мерцательной тахиаритмии. У пациентов с атриовентрикулярной блокадой II степени назначение сердечных гликозидов может ее усугубить и привести к развитию приступа Морганьи-Адамса-Стокса. Назначение сердечных гликозидов при атриовентрикулярной блокаде I степени требует осторожности регулярного контроля ЭКГ. а в ряде случаев - фармакологической профилактики средствами улучшающими атриовентрикулярную проводимость. Дигоксин при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта замедляя атриовентрикулярную проводимость способствует проведению импульсов через добавочные пути проведения в обход атриовентрикулярного узла и тем самым провоцирует развитие пароксизмальной тахикардии. Вероятность возникновения гликозидной интоксикации возрастает при гипокалиемии. гипомагниемиигиперкальциемии гипернатриемии гипотиреозе выраженной дилатации полостей сердца "легочном" сердце миокардите и у пациентов пожилого возраста.В качестве одного из методов контроля дигитализации при назначении сердечных гликозидов используют мониторинг их плазменной концентрации. Аллергические реакции на дигоксин и другие сердечные гликозиды развиваются редко. Если появляется гиперчувствительность в отношении какого-нибудь одного сердечного гликозида другие представители данной группы применять можно так как перекрестная гиперчувствительность к сердечным гликозидам не свойственна. Пациент обязан точно выполнять следующие указания: применять препарат только так как назначено не менять дозу самостоятельно, каждый день применять препарат только в назначенное время, если частота сердечных сокращений ниже 60 уд./мин необходимо немедленно проконсультироваться с врачом, если пропущен прием

очередной дозы препарата ее необходимо принять при первой возможности после чего продолжить курс по установленной схеме. нельзя увеличивать или удваивать дозу, если пациент не принимал препарат более двух суток об этом необходимо сообщить врачу, перед прекращением применения препарата необходимо информировать об этом врача, при появлении рвоты тошноты поноса учащенного пульса необходимо немедленно обратиться к врачу, перед хирургическими операциями или при оказании неотложной помощи необходимо предупредить врача о применении препарата, без разрешения врача нежелательно применение других лекарственных препаратов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований по оценке влияния дигоксина на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций недостаточно однако следует соблюдать осторожность.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.