Инструкция по применению
Лаппаконитин Таблетки 25 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Южфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лаппаконитина гидробромид
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Действующее вещество

Лаппаконитина гидробромид

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: Лаппаконитина гидробромид - 25 мг. Вспомогательные вещества: сахароза, крахмал картофельный, кальция стеарат, кроскармеллоза натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь лаппаконитина гидробромид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 80 мин, после чего быстро убывает. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения (T1/2) составляет 1,17-2,4 ч. Почками за сутки выводится около 10 % лаппаконитина гидробромида. Биодоступность лаппаконитина гидробромида составляет от 40 до 56 %, что связано с эффектом "первичного прохождения" через печень. Объем распределения 690 л. Среди образующихся метаболитов основным фармакологически активным метаболитом является дезацетиллаппаконитин. При хронической сердечной недостаточности III - IV функционального класса по классификации NYHA всасывание лаппаконитина гидробромида замедлено (максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч), и повышается роль почечной экскреции (почками за сутки выводится до 28 % лаппаконитина гидробромида).

Показания

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмальная форма фибрилляции и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических изменений миокарда).

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды комнатной температуры, не измельчать. Принимать по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 часов, при отсутствии терапевтического эффекта - через каждые 6 часов. Возможно увеличение разовой дозы до 2 таблеток (50 мг) каждые 6-8 часов. Продолжительность применения препарата и коррекция режима дозирования (увеличение дозы) определяются врачом. Максимальная разовая доза - 50 мг (2 таблетки), суточная доза - 300 мг (12 таблеток).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лаппаконитина гидробромиду или к любому другому компоненту препарата, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора), кардиогенный шок, блокада правой ножки пучка Гиса, сочетающаяся с блокадой одной из ветвей левой ножки, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), умеренная и тяжелая хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка (⩾ 1,4 см), постинфарктный кардиосклероз, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы / галактозы или дефицит сахаразы / изомальтазы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата Лаппаконитин при беременности не рекомендуется ввиду отсутствия контролируемых исследований. Исследования на животных показали, что лаппаконитина гидробромид в дозах 1-5 мг/кг не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Возможно применение препарата только по жизненным показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода/ребенка. Период грудного вскармливания Данные о выделении лаппаконитина гидробромида в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется. Если применение препарата в период лактации необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень чисто (⩾ 10 % назначений), часто (⩾ 1 % и Нарушения со стороны нервной системы: очень часто: головокружение, головная боль, ощущение тяжести в голове, атаксия. Нарушения со стороны органа зрения: очень часто: диплопия. Нарушения со стороны сердца: очень часто: нарушения внутрижелудочковой и AV проводимости, часто: синусовая тахикардия (при длительном применении), повышение артериального давления (АД), нечасто: аритмомогенное действие. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, кожный зуд). Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: очень часто: изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS.

Передозировка

Препарат имеет малую терапевтическую широту, поэтому легко может возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств). Симптомы передозировки: удлинение интервалов PR и QT, расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов Т, брадикардии, синоатриальная и AV блокады, асистолия, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, выраженное снижение артериального давления, головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства. Лечение: симптоматическое, промывание желудка, дефибрилляция, введение добутамина, диазепама, при необходимости - искусственная вентиляция легких и непрямой массаж сердца, для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаригмические средства 1А и IC класса, натрия гидрокарбонат (внутривенно капельно) способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию.

Взаимодействие с другими препаратами

Индукторы микросомальных ферментов печени не влияют на эффективность лаппаконитина гидробромида. При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития аритмогенного действия. Лаппаконитина гидробромид усиливает эффект недеполяризующих миорелаксантов. При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития побочных эффектов, связанных с влиянием на функцию синусового узла и предсердно-желудочковую проводимость. Требуется индивидуальный подбор доз каждого из этих препаратов. В клиническом исследовании при применении лаппаконитина гидробромида па фоне стандартной гипотензивной терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов к ангиотензину II, блокаторами "медленных" кальциевых каналов производных дигидропиридина, бета-адреноблокаторами не наблюдалось усиления или ослабления антигипертензивного действия. Не имеется данных о неблагоприятном влиянии лаппаконитина гидробромида на эффективность и безопасность непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача. Перед началом применения препарата Лаппаконитин необходимо устранить нарушения водно-электролитного обмена, в период терапии необходим контроль водноэлектролитного баланса крови. Каждый пациент, который принимает препарат Лаппаконитин, должен проходить электрокардиографическое и клиническое обследование до начала терапии и в период ее проведения для раннего выявления побочного действия, оценки эффективности препарата и необходимости продолжения терапии. У пациентов с установленным электрокардиостимулятором может повышаться порог его стимуляции. Электрокардиостимуляторы необходимо проверять и при необходимости перепрограммировать. При развитии головной боли, головокружения, диплопии следует уменьшить дозу препарата. При появлении синусовой тахикардии на фоне длительного применения препарата показано применение бета-адреноблокаторов (в индивидуально подобранных дозах). При применении антиаритмических средств IC класса у пациентов с тяжелыми органическими изменениями миокарда могут возникать серьезные нежелательные реакции. Применение препарата Лаппаконитин у таких пациентов возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациентов, и должно осуществляться под наблюдением врача-кардиолога, имеющего опыт лечения соответствующих нарушений сердечного ритма. С особой осторожностью следует применять препарат Лаппаконитин у пациентов с ишемической болезнью сердца и стабильной стенокардией напряжения, поскольку одним из предрасполагающих факторов проаритмогенного действия антиаритмических препаратов IC класса является преходящая ишемия миокарда и высокая ЧСС. Препарат Лаппаконитин следует с осторожностью применять совместно с другими антиаритмическими препаратами в связи с повышенным риском проаритмогенного действия. Установлено неблагоприятное влияние других антиаритмических препаратов IC класса на электрофизиологические показатели и клинические проявления при синдроме Бругада. Опыт применения лаппаконитина гидробромида при синдроме Бругада отсутствует, в связи с чем применение препарата Лаппаконитин у пациентов с синдромом Бругада противопоказано. Препарат Лаппаконитин предназначен для длительной профилактической антиаритмической терапии. Имеющийся ограниченный клинический опыт не позволяет рекомендовать применение препарата Лаппаконитин внутрь для купирования пароксизмов наджелудочковой и желудочковой тахикардии. Одна таблетка препарата Лаппаконитина содержит около 0,074 г углеводов, что соответствует 0,01 ХЕ (хлебных единиц).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Учитывая побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

Условия хранения

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