Инструкция по применению
Пропанорм Таблетки покрытые оболочкой 150 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Чехия
Производитель: Промед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пропафенон
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Пропафенон

Состав

Пропафенона гидрохлорид 150 мг, что соответствует содержанию пропафенона 135.7 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, крахмал кукурузный, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза 5, макрогол 6000, титана диоксид, эмульсия диметикона с кремния диоксидом.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь абсорбируется более 95% пропафенона. Биодоступность препарата повышается нелинейно с увеличением дозы (с 5% до 12% при повышении разовой дозы со 150 мг до 300 мг, а при приеме в дозе 450 мг - до 40-50%). C max достигается через 1-3.5 ч и составляет 500-1500 мкг/л. Распределение Связывание с белками плазмы крови и внутренних органов составляет 85-97%. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая. V d - 3-4 л/кг. Метаболизм Пропафенон почти полностью метаболизируется. Описаны 11 метаболитов препарата, фармакологически активными являются 5-гидроксипропафенон и N-депропилпропафенон, обладающие сопоставимой с пропафеноном антиаритмической активностью. Окислительный метаболизм зависит от специфического цитохрома, активность которого генетически детерминирована. Терапевтический диапазон концентрации пропафенона в плазме крови составляет 0.5-2 мг/л. Выведение T 1/2 у пациентов с интенсивным метаболизмом составляет от 2 до 10 ч, у пациентов с замедленным метаболизмом - от 10 до 32 ч. Выводится с мочой - 38% в виде метаболитов (< 1% в неизмененном виде), с желчью - 53% (в виде глюкуронидов и сульфатов). Фармакокинетика в особых клинических случаях При печеночной недостаточности выведение снижается.

Показания

Профилактика и лечение наджелудочковых и желудочковых экстрасистолий Профилактика и лечение пароксизмальных нарушений ритма (наджелудочковые - фибрилляция и трепетание предсердий, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта) Профилактика и лечение предсердно-желудочковой re-entry тахикардии. Профилактика устойчивой мономорфной желудочковой тахикардии

Противопоказания

Тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (в стадии декомпенсации), неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность Кардиогенный шок (за исключением артериальной гипотензии, обусловленной тахикардией, и антиаритмического шока) Выраженная брадикардия Выраженная артериальная гипотензия Синоатриальная блокада, нарушение внутрипредсердного проведения Блокада ножек пучка Гиса Внутрижелудочковая бифасцикулярная блокада и AV-блокада II и III степени (без установки электрокардиостимулятора) СССУ Синдром "тахикардии-брадикардии" Инфаркт миокарда Период лактации (грудного вскармливания) Детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) Интоксикация дигоксином Повышенная чувствительность к компонентам препарата С осторожностью следует назначать препарат в следующих случаях: ХОБЛ Миастения (в т.ч миастения gravis) Сердечная недостаточность (фракция выброса менее 30%) Кардиомиопатия Артериальная гипотензия Печеночный холестаз Печеночная и/или почечная недостаточность Электролитные нарушения (должны быть обязательно скорректированы до назначения пропафенона) Пациенты в возрасте старше 70 лет Пациенты с постоянным или временным электрокардиостимулятором Одновременное назначение с другими антиаритмическими средствами аналогичного действия

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение пропафенона при беременности, особенно в I триместре, возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Брадикардия , AV-диссоциация, желудочковые тахиаритмии, стенокардия, ухудшение течения сердечной недостаточности (у больных со сниженной функцией левого желудочка), синоатриальная блокада, AV-блокада, нарушения внутрижелудочковой проводимости, наджелудочковые тахиаритмии, при приеме в высоких дозах - Ортостатическая гипотензия. Со стороны пищеварительной системы: Изменение вкуса, сухость во рту, горечь во рту, тошнота, снижение аппетита, чувство тяжести в эпигастрии, запор или диарея; редко - нарушения функции печени, холестатическая желтуха, холестаз. Со стороны ЦНС: Головная боль, Головокружение; редко - нечеткость зрения, диплопия, судороги. Со стороны системы кроветворения: Лейкопения, агранулоцитоз, увеличение времени кровотечения, тромбоцитопения, появление антинуклеарных антител. Со стороны половой системы: Олигоспермия, снижение потенции. Аллергические реакции: Кожная сыпь, зуд, экзантема, покраснение кожи, крапивница, волчаночноподобный синдром. Прочие: Слабость, бронхоспазм, геморрагические высыпания на коже.

Передозировка

При одномоментном приеме дозы, в 2 раза превышающей суточную, симптомы интоксикации могут появляться через 1 ч, максимум - через несколько часов. Симптомы: стойкое снижение АД тошнота, рвота, сухость во рту мидриаз сонливость экстрапирамидные синдромы спутанность сознания, брадикардия удлинение интервала QT нарушения внутрипредсердной и внутрижелудочковой проводимости желудочковые тахиаритмии, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии синоатриальная блокада, AV-блокада асистолия кома судороги делирий, отек легких Лечение: промывание желудка дефибрилляция введение добутамина диазепама при необходимости - ИВЛ и непрямой массаж сердца гемодиализ неэффективен

Взаимодействие с другими препаратами

Нельзя сочетать Пропанорм с лидокаином, т.к. усиливается кардиодепрессивный эффект. При одновременном применении пропафенон повышает концентрацию пропранолола, метопролола, дигоксина (увеличивается риск развития гликозидной интоксикации), антикоагулянтов непрямого действия, циклоспорина в плазме крови. ; При одновременном применении пропафенон усиливает действие варфарина (за счет блокирования метаболизма). При одновременном применении с бета-адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантамии возможно усиление антиаритмического действия. При одновременном применении с местными анестетиками увеличивается риск поражения ЦНС. Циметидин и хинидин , замедляя метаболизм, повышают концентрацию пропафенона в плазме на 20%, рифампицин - снижает. При одновременном применении с пропафеноном амиодарон повышает риск развития тахикардии типа "пируэт". Препараты, угнетающие синоатриальный узел и AV-узел и обладающие отрицательным инотропным действием, при одновременном применении с пропафеноном повышают риск развития побочных эффектов. Препараты, угнетающие костномозговое кроветворение, при одновременном применении с пропафеноном увеличивают риск миелосупрессии.

Условия хранения

В сухом месте