Дигоксин-Здоровье

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит дигоксина 0,25 мг

вспомогательные вещества: сахар-рафинад; крахмал картофельный; глюкоза моногидрат, масло минеральное; тальк кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические или двояковыпуклые.

Фармакологическая группа. Кардиологические препараты. Сердечные гликозиды. Гликозиды наперстянки.

Код АТХ С01А А05.

Фармакологические свойства

Фармакологические. Дигоксин — сердечный гликозид средней продолжительности действия, получаемый из листьев наперстянки шерстистой. Оказывает положительное инотропное действие, увеличивает систолическое и ударный объемы сердца, удлиняет эффективный рефрактерный период, замедляет AV-проводимость и Сжижают частоту сердечных сокращений. Применение дигоксина при хронической сердечной недостаточности приводит к повышению эффективности сердечных сокращений. Дигоксин также проявляет умеренный диуретический эффект.

Фармакокинетика. Препарат быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтическая концентрация дигоксина в крови достигается через 1:00, Cmax — через 1,5 часа после приема. Начало действия наступает через 30 минут-2:00 после приема. Одновременный прием с пищей снижает скорость, но не степень абсорбции.

Незначительное количество метаболизируется в печени. В незначительном количестве проникает через плаценту и в грудное молоко.

Т ½ составляет в среднем 58 часов и зависит от возраста и состояния здоровья пациента (у людей молодого возраста - 36 часов, летнего — 68 часов), значительно удлиняется при почечной недостаточности. При

анурии T½збильшуеться до нескольких суток. 50-70% препарата выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

Показания

Застойная сердечная недостаточность, мерцание и трепетание предсердий (для регуляции частоты сердечных сокращений), суправентрикулярная пароксизмальная тахикардия.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к компонентам препарата / других сердечных гликозидов;

• интоксикация препаратами наперстянки, применявшиеся ранее;

• аритмии, вызванные гликозидной интоксикацией, в анамнезе

• выраженная синусовая брадикардия, AV-блокада II-III степени, синдром Адамса-Стокса-Морганьи;

• синдром каротидного синуса;

• гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

• суправентрикулярные аритмии, ассоциированные с дополнительными AV-путями проводимости, в т. Ч. Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;

• желудочковая пароксизмальная тахикардия / фибрилляция желудочков;

• аневризма грудного отдела аорты

• гипертрофический субаортальный стеноз;

• изолированный митральный стеноз;

• эндокардит, миокардит, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда, констриктивный перикардит, тампонада сердца,

• гиперкальциемия, гипокалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Дигоксин является субстратом для Р-гликопротеина. Препараты индуцируют или ингибируют Р-гликопротеин, влияют на фармакокинетику дигоксина (на уровень абсорбции в пищеварительном тракте, почечный клиренс), изменяя его концентрацию в крови.

Фармакокинетические взаимодействия

Препараты, повышающие концентрацию в крови дигоксина> 50%

Амиодарон, дронедарон, флекаинид, дизопирамид, пропафенон, хинидин, хинин, каптоприл, празозин, нитрендипин, ранолазин,

ритонавир, верапамил, фелодипин, тиапамил - дозу дигоксина следует снижать при их одновременном применении на 30-50%, продолжая мониторинг уровня дигоксина в плазме крови.

Препараты, повышающие концентрацию в крови дигоксина <50%

Карведилол, дилтиазем, нифедипин, никардипин, лерканидипин, рабепразол, телмисартана - следует измерить сывороточные концентрации дигоксина перед применением сопутствующей терапии. Уменьшить дозу дигоксина примерно на 15-30% и продолжить мониторинг.

Препараты, повышающие концентрацию в крови дигоксина (величина неясна)

Алпразолам, диазепам, аторвастатин, азитромицин, кларитромицин, эритромицин, телитромицин, гентамицин, хлорохин, гидроксихлорохин, триметоприм, циклоспорин, диклофенак, индометацин, аспирин, ибупрофен, дифеноксилат, эпопростенол, эзомепразол, итраконазол, кетоконазол, лансопразол, метформин, омепразол, пропантелин, нефазодон, тразодон, топирамат, спиронолактон, тетрациклин - измерение сывороточных концентраций дигоксина перед применением сопутствующих препаратов. В случае необходимости следует уменьшить дозу дигоксина и продолжить мониторинг.

Препараты, снижающие концентрацию в крови дигоксина

Акарбоза, адреналин (эпинефрин), активированный уголь, антациды, некоторые цитостатики, холестирамин, колестипол, эксенатид, каолин-пектин, некоторые слабительные, нитропруссид, гидралазин, метоклопрамид, миглитол, неомицин, пеницилламин, карбимазол, рифампицин, сальбутамол, сукральфат, сульфасалазин, фенитоин, барбитураты, фенилбутазон, пища с высоким содержанием отрубей, препараты зверобоя - измерение сывороточных концентраций дигоксина перед применением сопутствующих препаратов. Увеличить дозу дигоксина в случае необходимости на 20-40% и продолжить мониторинг.

Фармакодинамические взаимодействия

Амфотерицин, соли лития, ацетазоламид, петлевые и тиазидные диуретики: гипокалиемия, вызванная этими препаратами может повысить кардиотоксичность дигоксина и риск развития аритмий. При необходимости следует назначать препараты калия, корректировать электролитный дисбаланс. При одновременном применении диуретиков с сердечными гликозидами следует придерживаться оптимальной дозировки. Можно периодически назначать калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), устраняющие гипокалиемии и аритмию. Однако при этом может развиться гипонатриемия.

Препараты калия. Под влиянием препаратов калия нежелательные эффекты сердечных гликозидов уменьшаются.

Кортикостероиды, препараты кортикотропина, карбеноксолон вызывают потерю калия, задержку натрия и жидкости в организме. Как следствие, повышается токсичность дигоксина, риск развития аритмий и сердечной недостаточности. Состояние пациентов, принимающих длительные курсы кортикостероидов, следует тщательно контролировать.

Препараты кальция, особенно при быстром введении, могут привести к серьезной аритмии в дигитализованих пациентов.

Витамин D и его аналоги (например, эргокальциферол), терипаратид могут повысить токсичность дигоксина в связи с повышением концентрации кальция в плазме крови.

Дофетилида повышается риск аритмии типа «torsades de pointes».

Морацизин: возможные дополнительные эффекты на сердечную проводимость, значительное удлинение интервала QT, что может привести к AV-блокады.

Симпатомиметическими средства: адреналин (эпинефрин), норадреналин, допамин, селективные агонисты β2-рецепторов, включая сальбутамол, могут увеличить риск развития аритмий.

Миорелаксанты (едрофоний, суксаметоний, панкуроний, тизанидин): возможно усиление артериальной гипотензии, чрезмерная брадикардия и AV-блокада из-за быстрого выведения калия из клеток миокарда. Одновременного применения следует избегать.

β-адреноблокаторы, в т. ч. соталол, и блокаторы кальциевых каналов повышается риск Проаритмические событий, аддитивный влияние на проводимость AV-узла может привести к брадикардии и полной блокады сердца.

Фенитоин: введение фенитоина не следует применять для лечения дигоксин-индуцированной аритмии из-за риска остановки сердца.

Колхицин: возможно повышение риска развития миопатии.

Мефлохин: возможно повышение риска развития брадикардии.

Производные ксантина препараты кофеина или теофиллина иногда вызывают возникновения аритмий.

Аминазин и другие фенотиазиновые производные: действие сердечных гликозидов уменьшается.

Антихолинэстеразные препараты: усиление брадикардии. В случае необходимости ее можно устранить или ослабить введением атропина сульфата.

Натрия аденозинотрифосфат: не следует применять одновременно с сердечными гликозидами в больших дозах, поскольку усиливается риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Эторикоксиб, кетопрофен, мелоксикам, пироксикам и рофекоксиб не повышают уровень дигоксина в плазме крови.

Кислоты этилендиаминтетрауксусной динатриевой соли наблюдается снижение эффективности и токсичности сердечных гликозидов.

Наркотические анальгетики: комбинация фентанила и сердечных гликозидов может вызвать гипотензию.

Напроксен: как представитель класса НПВП, может повышать концентрацию в плазме крови сердечных гликозидов, а также возможно обострение сердечной недостаточности и снижения функции почек.

Парацетамол: клиническое значение этого взаимодействия изучено недостаточно, но есть данные об уменьшении выделения почками сердечных гликозидов под влиянием парацетамола.

Особенности применения

При лечении дигоксином больной должен находиться под контролем врача. При длительной терапии оптимальную индивидуальную дозу препарата обычно подбирают в течение 7-10 дней.

В случаях, когда в предыдущие две недели пациент принимал другие сердечные гликозиды, рекомендуется начинать лечение дигоксином с меньших доз. В случае необходимости применения строфантина последний назначать не ранее чем через 24 часа после отмены дигоксина.

С особой осторожностью следует применять препарат:

• пациентам пожилого возраста - тенденция к снижению функции почек и низкой мышечной массы у пожилых людей влияет на фармакокинетику дигоксина: более высокие сывороточные уровни дигоксина, удлинение T½, поэтому существует повышенный риск развития побочных реакций, кумулятивного эффекта и вероятность передозировки;

• ослабленным пациентам, больным с нарушением функции почек, пациентам с имплантированным кардиостимулятором, поскольку у них токсические эффекты могут развиться при применении доз, которые обычно хорошо переносятся другими пациентами;

• при сопутствующей фибрилляции предсердий и сердечной недостаточности

• пациентам с заболеваниями щитовидной железы - при пониженной функции щитовидной железы начальная и поддерживающие дозы дигоксина должны быть снижены; при гипертиреозе существует относительная резистентность к дигоксина, вследствие чего дозы могут быть увеличены. При проведении курса лечения тиреотоксикоза следует уменьшить дозы дигоксина при переводе тиреотоксикоза в контролируемое состояние. Изменения функции щитовидной железы

могут повлиять на чувствительность к дигоксина независимо от его концентрации в плазме крови

• пациентам с синдромом короткой кишки или синдромом мальабсорбции - вследствие нарушения всасывания дигоксина могут потребоваться более высокие дозы препарата

• пациентам с тяжелыми респираторными заболеваниями - возможна повышенная чувствительность миокарда к гликозидам наперстянки;

• пациентам с поражениями сердечно-сосудистой системы при болезни бери-бери - возможна неадекватная реакция на дигоксин, если одновременно не лечить основной дефицит тиамина;

• при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, гипотиреозе, гипоксии, «легочном» сердце - повышается риск возникновения дигиталисной интоксикации, аритмий. При электролитный дисбаланс необходима его коррекция. Таким больным следует избегать применения дигоксина в высоких разовых дозах.

Пациентам, которым планируется проведение кардиоверсии, следует прекратить прием дигоксина за 1-2 дня до процедуры, если это возможно. Если кардиоверсия обязательно, а дигоксин уже принят, желательно применять минимальный эффективный разряд.

В период лечения дигоксином следует регулярно проводить контроль ЭКГ, функции почек (концентрация креатинина сыворотки крови), концентрации электролитов (калия, кальция, магния) в сыворотке крови.

Поскольку дигоксин замедляет синоатриальную и AV-проводимость, применение терапевтических доз дигоксина может вызвать удлинение интервала PR и депрессию сегмента ST на электрокардиограмме.

Прием дигоксина может привести к ложноположительным ST-T изменений на ЭКГ во время нагрузочных тестов. Эти электрофизиологические эффекты отражают ожидаемый эффект препарата и не свидетельствуют о его токсичность.

Во время лечения следует ограничить употребление пищи, которая трудно переваривается, и продуктов, содержащих пектины.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Информация о возможности тератогенного действия дигоксина отсутствует. Следует учитывать, что дигоксин проникает через плаценту, клиренс в период беременности увеличивается.

В период беременности препарат можно применять под контролем врача только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Дигоксин проникает в грудное молоко в количестве, не влияет отрицательно на ребенка (концентрация дигоксина в грудном молоке составляет 0,6-0,9% от концентрации в плазме крови матери). При применении дигоксина кормления грудью, следует контролировать частоту сердечных сокращений у ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

До выяснения индивидуальной реакции на препарат необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и другими механизмами из-за возможности возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения.

Способ применения и дозы

Назначать внутрь, не разжевывая, запивая 150-200 мл воды. Рекомендуется применять между приемами пищи.

Дозы устанавливаются индивидуально.

Взрослые и дети в возрасте от 10 лет. Для быстрой дигитализации назначать 0,5-1 мг (2-4 таблетки), затем каждые 6:00 по 0,25-0,75 мг (1-3 таблетки) в течение 2-3 дней после улучшения состояния больного переводить на поддерживающую дозу 0,125-0,5 мг в сутки в 1-2 приема.

Для медленной дигитализации лечение сразу назначать с поддерживающей дозы 0,125-0,5 мг в сутки в 1-2 приема; насыщения в этом случае наступает примерно через 1 неделю после начала терапии.

Высшая суточная доза для взрослых составляет 1,5 мг (6 таблеток).

Дети. Дозу препарата для детей определять с учетом выбранной схемы дигитализации, возраста и массы тела ребенка.

Детям в возрасте от 2 лет для быстрой дигитализации назначать в суточной дозе 0,03-0,06 мг / кг массы тела. Для медленной дигитализации применять в дозе, составляющей ¼ дозы для быстрого насыщения.

Максимальная суточная доза насыщения - 0,75-1,5 мг, максимальная суточная поддерживающая доза - 0,125-0,5 мг.

Детям дозу насыщения необходимо ввести в несколько приемов: примерно половина общей дозы дается как первая доза и далее - доли суммарной дозы с интервалом 4-8 часов с оценкой клинического ответа перед каждой следующей дозой. Если клинический ответ пациента требует изменения предварительно рассчитанной дозы насыщения, то

поддерживающая доза рассчитывается исходя из фактически полученной дозы насыщения.

При необходимости применения дигоксина в дозе 0,125 мг следует использовать препарат с возможностью такого дозирования.

Пациентам с нарушениями функции почек дозы дигоксина необходимо уменьшить, поскольку основным путем выведения почки.

Пациентам пожилого возраста, учитывая возрастное снижение функции почек и низкую мышечную массу, необходимо особенно тщательно подбирать дозы, чтобы предотвратить развитие токсических реакций и передозировки.

Дети

Препарат в данной лекарственной форме применять детям в возрасте от 2 лет.

Передозировка

Передозировка развивается постепенно, в течение нескольких часов.

Симптомы: со стороны сердечно-сосудистой системы - аритмии, в т. Ч. Брадикардия, AV-блокада, желудочковые тахикардии или экстрасистолия, фибрилляция желудочков;

со стороны пищеварительного тракта - анорексия, тошнота, рвота, диарея

со стороны центральной нервной системы и органов чувств - головная боль, повышенная утомляемость, головокружение, редко - нарушение восприятия цветов, снижение остроты зрения, скотома, макро- и микропсия, очень редко - спутанность сознания, синкопальные состояния.

Самыми опасными симптомами являются нарушения ритма в связи с риском летального исхода при развитии желудочковых аритмий или сердечной блокады с асистолией.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, колестипола или колестирамина. При возникновении аритмии внутривенно капельно вводить 2-2,4 г калия хлорида с 10 ЕД инсулина в 500 мл 5% раствора глюкозы (введение прекратить при концентрации калия в сыворотке крови в пределах 4-5,5 ммоль / л). Средства, содержащие калий, противопоказаны при нарушении предсердно-желудочковой проводимости. При выраженной брадикардии назначать раствор атропина сульфата. Показана оксигенотерапия. Как дезинтоксикационное средство назначать также унитиол, этилендиаминтетраацетат. ОСОБЫЕ.

При гипокалиемии в случае отсутствия полной блокады сердца следует вводить препараты калия. При полной блокаде сердца проводить

электрокардиостимуляцию. При аритмиях применять лидокаин, прокаинамид, фенитоин, пропранолол.

При передозировке дигоксина, которое угрожает жизни, показано введение через мембранный фильтр фрагментов овечьих антител, которые связывают дигоксин (Digoxin immune Fab, Digitalis-Antidote BM) 40 мг антидота связывают примерно 0,6 мг дигоксина.

При передозировке дигоксина диализ и обменное переливание крови малоэффективны.

Побочные реакции

Система крови и лимфатическая система: эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, включая зуд, гиперемия, сыпь, в т. Ч. Эритематозное, папулезная, макулопапулезные, везикульозни; крапивницу, отек Квинке.

Эндокринная система: дигоксин имеет эстрогенной активностью, поэтому возможна гинекомастия у мужчин при длительном применении.

Психические нарушения: дезориентация, спутанность сознания, амнезия, депрессия, возможны острый психоз, бред, зрительные и слуховые галлюцинации, особенно у пациентов пожилого возраста, сообщалось о случаях судом.

Нервная система: головная боль, невралгия, повышенная утомляемость, слабость, головокружение, сонливость, плохие сновидения, беспокойство, нервозность, возбуждение, апатия.

Органы зрения: нечеткость зрения, светобоязнь, эффект ореола, нарушение зрительного восприятия (восприятия окружающих предметов в желтом, реже - в зеленом, красном, синем, коричневом или белом цвете).

Сердечно-сосудистая система: нарушение ритма и проводимости (синусовая брадикардия, синоатриальная блокада, монофокальная или мультифокальная экстрасистолия (особенно бигеминия, тригеминия), удлинение интервала PR, депрессия сегмента ST, AV-блокада, пароксизмальная предсердная тахикардия, фибрилляция желудочков, желудочковая аритмия), возникновения или усиления сердечной недостаточности. Эти нарушения могут быть ранними признаками чрезмерных доз дигоксина.

Пищеварительный тракт: анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, особенно у пациентов пожилого возраста; сообщалось о возбуждении висцерального кровообращения, ишемию и некроз кишечника.

Побочные реакции дигоксина дозозависимы и обычно развиваются при дозах, превышающих необходимые для достижения терапевтического

эффекта. Дозы препарата следует тщательно подбирать и корректировать в зависимости от клинического состояния пациента.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

упаковка

Таблетки № 50 в блистерах; № 50, № 10х5 в блистерах в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания« Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Инструкция препарата Дигоксин-Здоровье представлена исключительно с ознакомительной целью. Квалифицированную помощь в назначении Дигоксин-Здоровье с целью лечения, его дозировка, схему лечения, противопоказания и совместимость с другими медикаментами, может предоставить только ваш лечащий врач. Помните, самолечение опасно для вашего здоровья!