

Этацизин

Состав

действующее вещество: этацизин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит этацизина 50 мг

крахмал картофельный, метилцеллюлоза, сахароза, кальция стеарат
оболочка: сахароза, повидон, кальция карбонат, магния карбонат,
кремния диоксид коллоидный, воск карнаубский, красители: хинолин
желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые
таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе
видны оболочка и ядро белого цвета.

Фармакологическая группа

Антиаритмические средства. Код АТХ C01BG.

Фармакологические свойства

Фармакологические.

Этацизин - антиаритмический препарат IC класса. Обладает выраженным и длительным антиаритмическим действием. Угнетает скорость нарастания фронта потенциала действия, не изменяет потенциал покоя. Влияет преимущественно на натриевые каналы (как на внешний, так и на внутренней поверхности клеточной мембраны), уменьшает амплитуду и замедляет процессы инактивации и реактивации быстрого натриевого тока. Блокирует вход ионов кальция по медленным каналам мембраны. Удлиняет продолжительность рефрактерных периодов предсердий и атриовентрикулярного узла. Замедляет скорость нарастания потенциала действия в предсердных и желудочковых волокнах Пуркинье и дополнительных путях проведения возбуждения по атриовентрикулярному (AV) узлу и пучку Кента. Угнетает синоатриальную проведения, особенно при синдроме слабости синусового узла, распространяет комплекс QRS на электрокардиограмме (примерно на 25%), поскольку замедляет проводимость желудочков (в системе Гиса-Пуркинье). Имеет отрицательную изотропную действие, проявляет местноанестезирующее и спазмолитическое активность.

Этацизин не изменяет частоту сердечных сокращений при кратковременном применении и уменьшает при длительном применении.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь Этацизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в крови за 30-60 минут. Максимальная концентрация этацизина в плазме крови достигается через 2,5-3 ч. Биодоступность - 40%. 90% связывается с белками крови. Период полувыведения составляет в среднем 2,5 ч. Все указанные параметры фармакокинетики подлежат значительным индивидуальным колебаниям. Этацизин интенсивно метаболизируется во время первого прохождения через печень. Некоторые из создаваемых метаболитов имеют антиаритмической активностью.

Из организма выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания

Желудочковая и наджелудочковая экстрасистолия пароксизмы мерцания и трепетание предсердий желудочковая и наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме преждевременного возбуждения желудочков.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату или вспомогательным веществам;
- выраженные нарушения проводимости (в т.ч. синоатриальная блокада, блокада II-III степени при отсутствии искусственного водителя ритма), нарушение внутрисердечной проводимости;
- выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка;
- наличие постинфарктного кардиосклероза;
- кардиогенный шок
- острый коронарный синдром
- острый инфаркт миокарда и период три месяца после острого инфаркта миокарда
- выраженное расширение полости сердца;
- снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), остановка синусового узла;
- выраженная артериальная гипотензия
- хроническая сердечная недостаточность III и IV класса;
- выраженные нарушения функции печени и / или почек;

- нарушение электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомагниемии)
- одновременный прием ингибиторов MAO (MAO)
- одновременное применение антиаритмических средств IC (морацизин (этмозин), пропafenон, аллапинин) и IA класса (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин)
- нарушение ритма сердца в сочетании с блокадами проведения по системе Гиса - волокна Пуркинье.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение антиаритмических средств класса IC - морацизин, энкаинида, флекаинида, пропafenона - противопоказано. Комбинация блокаторов β -адренорецепторов с антиаритмическими средствами класса IC (этацизин) усиливает противоаритмический эффект, особенно в отношении аритмий, провоцируются физической нагрузкой или стрессом. Такая комбинация позволяет применять антиаритмический препарат в небольших дозах, снижает частоту их побочного действия. Эта комбинация показана для лечения и профилактики пароксизмальных тахикардий, включая желудочковые.

Этацизин можно принимать вместе с амиодароном (III класс). В таких случаях следует снижать дозы обоих препаратов. Для профилактики фибрилляции желудочков или желудочковой пароксизмальной тахикардии можно применять комбинацию мексилетин + этацизин + анаприлин.

При одновременном применении этацизина с дигоксином усиливается антиаритмическое действие препаратов и улучшается сократительная способность миокарда. При их совместном применении возможны тошнота, анорексия, что связано с повышением концентрации дигоксина в сыворотке крови. В таком случае следует уменьшить дозу дигоксина.

Применение глутаминовой кислоты с этацизином нивелирует кардиодепрессивное действие последнего у больных с начальными признаками нарушения кровообращения.

Этацизин не следует назначать вместе с ингибиторами MAO.

При лечении этацизином следует учитывать его взаимодействие с этанолсодержащими препаратами.

Особенности применения

При инфаркте миокарда препарат можно назначать в условиях тщательного контроля врача.

Желательно начинать лечение через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью назначать при синдроме слабости синусового узла, брадикардии, АВ блокаде I степени, ишемической болезни сердца, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, хронической сердечной недостаточности и функционального класса, закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, кардиомегалии (поскольку повышается риск развития аритмогенного действия), пациентам с кардиостимуляторами (увеличение риска аритмии), при печеночной / почечной недостаточности.

Подобно другим антиаритмическим препаратам Этацизин может действовать Аритмогенная. Поэтому при назначении этацизина следует учитывать следующее:

1. Строго учитывать противопоказания к применению препарата.
2. Предварительно выявить и ликвидировать гипокалиемию.
3. Избегать применению этацизина одновременно с антиаритмическими препаратами 1А и IC класса.
4. Курсовое лечение желательно начинать в стационаре (особенно в течение первых 3-5 дней приема препарата и с учетом динамики ЭКГ после пробной и повторной доз этацизина или данных мониторинга ЭКГ).
5. Немедленно прекратить курсовое лечение в случае увеличения количества эктопических желудочковых комплексов, проявлений блокад или брадикардии. Лечение этацизином следует также немедленно прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25%, уменьшение их амплитуды, при расширении зубца Р на ЭКГ более 0,12 секунды или интервалов QT более 500 мс. Препарат следует застотовуваты с осторожностью, если интервал QT более 400 мс.

Факторами риска аритмогенного действия этацизина считаются: органическое поражение сердца (особенно перенесенный инфаркт миокарда), снижение фракции выброса левого желудочка.

Аритмогенное действие препарата не напрямую зависит от дозы. Для ее снижения рекомендуется одновременное применение этацизина и небольших доз β -адреноблокаторов.

Во время лечения необходимо регулярно контролировать состояние больного и функцию сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, эхокардиография).

Не следует применять препарат пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы.

В состав оболочки таблеток входит краситель желтый закат (E110), который может вызвать аллергические реакции.

Пациентам с синусовым синдромом, особенно при первом применении препарата, необходимо ЭКГ контроль через 2-3 дня от начала приема препарата.

Пациентам с нарушением функции печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, поскольку возможно гепатотоксическое действие (при тяжелых нарушениях функции печени применение противопоказано).

При лечении этацизином нельзя употреблять алкоголь.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью применение препарата противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы

Этацизин принимают внутрь, независимо от приема пищи, начиная с 50 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточном клиническом эффекте дозу следует увеличить (под обязательным контролем ЭКГ) до 50 мг 4 раза в сутки (200 мг) или 100 мг 3 раза в сутки (300 мг).

При достижении устойчивого антиаритмического эффекта проводить поддерживающую терапию в индивидуально подобранных минимальных эффективных дозах.

Некоторым пациентам для достижения стабильной антиаритмического действия необходимо комбинированное лечение этацизином и β -адренорецепторов.

Дети

Применение препарата детям противопоказано.

Передозировка

Этацизин имеет малую терапевтическую широту, поэтому легко может возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств).

Симптомы: удлинение интервалов PR и расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов T, брадикардия, синоатриальная и AV-блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной и мономорфной желудочковой тахикардии, снижение скоротимости миокарда, стойкое снижение артериального давления, головокружение, затуманивание зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение симптоматическое; для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаритмические средства IA и IC классов; натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардии и артериальной гипотензии.

Побочные реакции

Побочные эффекты зависят от дозы и, чтобы избежать их, не следует назначать максимальные дозы препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью возможны аллергические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: остановка синусового узла, АВ-блокада, нарушения внутрижелудочковой проводимости, снижение скоротимости миокарда, уменьшение коронарного кровотока, аритмия. Аритмогенное действие, вероятность которой крупнейшая после перенесенного инфаркта миокарда и при других видах сердечной патологии, приводящей к снижению скоротимости миокарда и развития сердечной недостаточности, проаритмогенный эффект с риском внезапного летального исхода.

Изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение зубца P и комплекса QRS.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, пошатывание при ходьбе или поворотах головы, небольшая сонливость в отдельных случаях отмечена диплопия, парез аккомодации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастральной области.

Возможно уменьшение побочных эффектов или их исчезновение после применения препарата в течение 3-4 дней. При длительном лечении этацизином побочные реакции не усиливаются, а с прекращением приема препарата быстро исчезают.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм» / JSC «Olainfarm».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия / 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Инструкция препарата Этацизин представлена исключительно с ознакомительной целью. Квалифицированную помощь в назначении этацизина 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!