ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРГЛІКОН

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить корглікону 0,6 мг;

допоміжні речовини: хлоробутанол гемігідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом.

Фармакотерапевтична група. Серцеві глікозиди. Код АТХ С01А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корглікон належить до групи серцевих глікозидів і за своїм специфічним ефектом близький до строфантину, але має тривалішу дію. Механізм дії лікарського засобу Корглікону пов'язаний з блокадою Na-K-АТФ-ази кардіоміоцитів, впливом на енергетичне забезпечення скорочувального процесу міофібрил. Препарат має позитивну міотропну дію, негативний хроно- та дромотропний ефект, незначно уповільнює серцевий ритм і провідність за пучком Гіса. Препарат поліпшує гемодинаміку, знижує активність симпатоадреналової системи. Препарат має седативний вплив на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Ефект препарату після введення у вену спостерігається через 3-5 хвилин, досягає максимуму у межах 30 хвилин. Препарат не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. Екскретується у незміненому вигляді переважно з сечею. Практично не має кумулятивної дії. Період напіввиведення з організму (головним чином нирками) – приблизно 28 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Гостра і хронічна серцева недостатність (при непереносимості препаратів дигіталісу).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до інших серцевих глікозидів. Серцева недостатність при порушенні діастолічної функції, гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада різного ступеня, брадикардія, екстрасистолія, синдром слабкості синусового вузла без імплантованого водія ритму, нестабільна стенокардія, синдром гіперчутливості каротидного синусу, гострий міокардит, ендокардит, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, аневризма грудного відділу аорти, ізольований мітральний стеноз, WPW синдром, гіперкальціємія, гіпокаліємія, глікозидна інтоксикація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адреноміметичні засоби. Одночасне застосування ефедрину гідрохлориду, адреналіну гідрохлориду або норадреналіну гідротартрату, а також селективних бета-адреноміметичних засобів із серцевими глікозидами може спричинити виникнення аритмії серця.

Антагоністи кальцію (особливо верапаміл), хінідин, еритроміцин, тетрациклін, аміодарон уповільнюють виведення та збільшують концентрацію препарату у плазмі крові. У випадку необхідності одночасного застосування дозу Корглікону слід зменшити у 2 рази.

Аміназин та інші фенотіазинові похідні. Дія серцевих глікозидів зменшується.

Антихолінестеразні препарати. При одночасному застосуванні антихолінестеразних препаратів із серцевими глікозидами брадикардія посилюється. При необхідності її можна усунути або послабити введенням атропіну сульфату.

Глюкокортикостероїди. При виникненні гіпокаліємії внаслідок тривалого лікування глюкокортикостероїдами можливе збільшення небажаних ефектів серцевих глікозидів.

Діуретичні засоби. При одночасному застосуванні діуретичних засобів із серцевими глікозидами дія останніх посилюється. При одночасному їх застосуванні потрібно дотримуватися оптимального дозування.

Препарати калію. Під впливом препаратів калію небажані ефекти серцевих глікозидів зменшуються.

Препарати кальцію. При лікуванні серцевими глікозидами парентеральне застосування препаратів кальцію небезпечне, оскільки кардіотоксичні ефекти посилюються.

Інсулін. При одночасному застосуванні з інсуліном підвищується ризик глікозидної інтоксикації.

Кислоти етилендіамінтетраоцтової динатрієва сіль (ЕДТА). Спостерігається зниження ефективності та токсичності серцевих глікозидів.

Препарати кортикотропіну. Дія серцевих глікозидів під впливом кортикотропіну може

посилюватися.

Похідні ксантину. Препарати кофеїну або теофіліну збільшують ризик порушення ритму серця.

Натрію аденозинотрифосфат. Не слід призначати натрію аденозинотрифосфат одночасно з серцевими глікозидами.

Ергокальциферол. При гіпервітамінозі, спричиненому ергокальциферолом, можливе посилення дії серцевих глікозидів, зумовлене розвитком гіперкальціємії.

Наркотичні аналгетики. Комбінація фентанілу та серцевих глікозидів може стати причиною артеріальної гіпотензії.

Парацетамол. Клінічне значення цієї взаємодії вивчено недостатньо, але є дані про зменшення виділення нирками серцевих глікозидів під впливом парацетамолу.

Особливості застосування. В осіб з порушенням функції нирок, осіб літнього віку, ослаблених хворих, з імплантованим електростимулятором необхідно ретельно підбирати дозу. При застосуванні Корглікону слід контролювати електролітний баланс. При порушенні видільної функції нирок необхідно зменшити дозу препарату для запобігання виникненню глікозидної інтоксикації. Імовірність розвитку глікозидної інтоксикації підвищується також при гіпокаліємії, гіпомагніємії, гіперкальціємії, вираженій дилатації порожнин серця, легеневому серці, алкалозі, в осіб літнього віку.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливий розвиток брадиаритмії, шлуночкової тахікардії, атріовентрикулярної блокади та зупинки серця. Для профілактики цього ефекту добову дозу можна розподілити на 2-3 введення. Лікування проводити під постійним контролем електрокардіограми. Слід бути обережними, призначаючи препарат при тиреотоксикозі і передсердній екстрасистолії внаслідок можливості переходу у мерехтіння передсердь.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час застосування Корглікону не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, що потребують швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Корглікон слід вводити внутрішньовенно. Введення слід здійснювати повільно протягом 5-6 хвилин (препарат розводити тільки у 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) 1-2 рази на добу. Дорослим вводити у разовій дозі 0,5-1 мл, дітям від 2 до 5 років – по 0,2-0,5 мл; від 6 до 12 років – по 0,5-0,75 мл. При введенні 2 рази на добу інтервал між ін’єкціями становить 8-12 годин.

Максимальні дози для дорослих внутрішньовенно: разова – 1 мл, добова – 2 мл.

Діти. Застосовувати дітям від 2 років.

Передозування.

Симптоми:

з боку серцево-судинної системи: аритмії, у тому числі брадикардія, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія або екстрасистолія, фібриляція шлуночків;

з боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея;

з боку центральної нервової системи та органів чуття: головний біль, підвищена втомлюваність, запаморочення, рідко – порушення сприймання кольорів, зниження гостроти зору, скотоми, макро- і мікропсія, дуже рідко – сплутаність свідомості, синкопальні стани.

Лікування. При розвитку глікозидної інтоксикації, виникненні аритмії внутрішньовенно краплинно вводити препарати калію, бажано без інсуліну (введення припинити при концентрації калію у сироватці крові 5 мЕq/л). Препарати калію протипоказані при порушенні AV-провідності. При вираженій брадикардії призначати розчин атропіну сульфату. Показана оксигенотерапія. Як антидотний засіб призначати унітіол (у перші 2 дні вводити підшкірно з розрахунку 0,05 г препарату (1 мл 5 % розчину) на 10 кг маси тіла хворого 3-4 рази на добу, потім 1-2 рази на добу до припинення кардіотоксичної дії Корглікону). Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: препарат може спричинити порушення серцевого ритму за рахунок впливу на автоматизм і провідність, особливо при швидкому введенні (екстрасистолія, атріовентрикулярна блокада, брадиаритмія, шлуночкові аритмії, уповільнення AV-провідності).

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, сухість у роті, анорексія, дискомфорт і біль в епігастрії.

З боку нервової системи та органів чуття: сплутаність свідомості, біль і парестезія в кінцівках, апатія, слабкість, безсоння, запаморочення, головний біль, порушення сприймання кольорів, при тривалому застосуванні – випадання полів зору, зниження гостроти зору.

З боку шкіри: висипання.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив’янку, свербіж, анафілактичний шок.

Інші: гіпокаліємія, гінекомастія (при тривалому застосуванні), зміни у місці введення.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10, № 5х2 у блістерах в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)