

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ

(SODIUM adenosintriphosphate-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: adenosine;

1 мл розчину містить АТФ динатрієвої солі (аденозину трифосфату динатрієвої солі) 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Інші кардіологічні препарати. Аденозин.

Код АТХ C01E B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аденозинтрифосфат (АТФ) є природною макроергічною сполукою. Синтезується практично у всіх тканинах організму шляхом окисного фосфорилування та у процесі розщеплення вуглеводів. Найбільше синтезується у м'язовій тканині, де енергія, що міститься у молекулах АТФ, використовується при м'язовому скороченні. Енергія, що вивільнилася при розпаді АТФ, використовується у процесах синтезу, зокрема, білка, сечовини.

У нервовій системі молекули АТФ виконують роль нейромедіатора, передають сигнал у пуринергічних синапсах. У той же час АТФ супроводжує ацетилхолінову та норадренергічну медіацію.

При системному введенні Натрію аденозинтрифосфат-Дарниця чинить метаболічну, мембраностабілізуючу, антиаритмічну дію, поліпшує мозковий та коронарний кровообіг. Антиаритмічна дія пов'язана з пригніченням автоматизму синусного вузла та проведенням імпульсів по волокнах Пуркіньє. Сприяє розслабленню гладких м'язів. Поліпшує

антиоксидантний захист міокарда, підвищує його скорочувальну здатність.

Частково блокує кальцієві канали та полегшує трансмембранне переміщення іонів калію.

Фармакокінетика.

Відстежити кінетику парентерально введеного препарату АТФ не є можливим через високе напруження різноманітних реакцій, що відбуваються за участю власного АТФ. Разом з тим відомо, що натрію аденозинтрифосфат швидко розпадається в місці введення на аденозиндифосфорну кислоту і неорганічний фосфат, вивільняючи енергію, яка використовується м'язами для здійснення механічної роботи, а також синтетичних процесів (синтез білка, сечовини), які надалі використовуються для синтезу нових молекул АТФ.

Антиаритмічний ефект після внутрішньовенного введення настає через 20–40 секунд.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії м'язової дистрофії та атрофії; для купірування пароксизмів надшлуночкової тахікардії; при спазмах периферичних судин (переміжна кульгавість, хвороба Рейно, облітеруючий тромбангіїт).

Лікування центральних, периферичних і змішаних форм спадкової пігментної дегенерації сітківки.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, гострий інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, тяжкі форми брадіаритмій, атріовентрикулярна блокада II–III ступеня, декомпенсована стадія серцевої недостатності, кардіогенний шок та інші види шоків, синдром пролонгації QT, геморагічний інсульт; гіперкаліємія, гіпермагніємія; запальні захворювання легенів, хронічні обструктивні захворювання легень (наприклад бронхіальна астма); період вагітності або годування груддю, дитячий вік. Не можна вводити одночасно з серцевими глікозидами у великих дозах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі з калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію та інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, з препаратами магнію – гіпермагніємії.

Лікарський засіб може посилювати антиангінальну дію бета-адреноблокаторів, нітратів.

При спільному застосуванні з *дипіридамом* підсилюється дія дипіридамолу, зокрема судинорозширювальний ефект.

Виявляється деякий антагонізм при спільному застосуванні лікарського засобу з *похідними*

пурину (кофеїном і теофіліном).

Не можна вводити одночасно з *серцевими глікозидами* у великих дозах, оскільки посилюється ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

При одночасному застосуванні з *ксантинолу нікотинатом* знижується ефект натрію аденозинтрифосфату.

Карбамазепін може посилювати ефекти аденозину та призвести до розвитку блокади.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне введення лікарського засобу необхідно проводити лише в умовах стаціонару. Ін'єкції вводити повільно, контролюючи функції серця, а після введення виміряти артеріальний тиск.

Обережно застосовувати при вираженій брадикардії (за винятком тяжких форм брадиаритмій), синдромі слабкості синусового вузла, атріовентрикулярній блокаді (AV-блокаді) I ступеня, схильності до артеріальної гіпотензії.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові.

З обережністю призначати пацієнтам, схильним до бронхоспазму.

Лікарський засіб не можна вводити у великих дозах одночасно із *серцевими глікозидами*.

Обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай, напої з колою).

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування Натрію аденозинтрифосфату-Дарниця у період вагітності або годування груддю відсутні, тому не слід застосовувати лікарський засіб цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Натрію аденозинтрифосфат-Дарниця вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Для лікування м'язових дистрофій, порушень периферичного кровообігу в перші 2–3 дні призначати по 1 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу, у наступні дні – по 1 мл 2 рази на добу або одразу 2 мл 1 раз на добу. Курс лікування – 30–40 днів. При необхідності курс повторити через 1–2 місяці.

При спадковій пігментній дегенерації сітківки вводити по 5 мл внутрішньом'язово 2 рази на добу, з інтервалом 6–8 годин, щоденно протягом 15 днів. При необхідності курс можна повторити з інтервалом 8–12 місяців.

Для купірування надшлуночкових тахіаритмій вводити внутрішньовенно 1–2 мл протягом 5–10 секунд (ефект спостерігається через 20–40 секунд). При необхідності повторно вводити у такий самій дозі через 2–3 хвилини.

Діти.

Досвід застосування Натрію аденозинтрифосфату-Дарниця дітям відсутній, тому препарат протипоказаний цій віковій категорії.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, артеріальна гіпотензія, короткочасна втрата свідомості, аритмія, атріовентрикулярна блокада II та III ступенів, асистолія, бронхоспазм, шлуночкові порушення, синусова брадикардія та тахікардія. Також можливий розвиток алергічних реакцій.

Лікування: введення препарату негайно припинити і призначити кардіотонічні засоби. Терапія симптоматична. Конкурентними антагоністами аденозину є ксантини (еуфілін, теофілін).

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$), включаючи поодинокі випадки, частота яких невідома.

З боку органів зору:

частота невідома: нечіткість зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже часто: задишка;

нечасто: гіпервентиляція;

дуже рідко: бронхоспазм;

частота невідома: апное, дихальна недостатність.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто: нудота;

нечасто: металевий присмак у роті;

частота невідома: посилення моторики шлунково-кишкового тракту (при внутрішньовенному введенні), блювання.

З боку нирок та сечовидільної системи:

частота невідома: посилення діурезу.

З боку нервової системи:

часто: головний біль, запаморочення, парестезії;

нечасто: відчуття стиснення у голові;

частота невідома: фобії, короткочасна втрата свідомості, судоми.

З боку психіки:

частота невідома: нервовість.

З боку серцево-судинної системи:

дуже часто: артеріальна гіпотензія, брадикардія, синусова пауза, пропущені удари, передсердні екстрасистоли, порушення атріовентрикулярної провідності (AV-блокада), розлади шлуночкової збудливості, такі як шлуночкові екстрасистоли, нестабільна шлуночкова тахікардія;

нечасто: синусова тахікардія, відчуття серцебиття, відчуття дискомфорту у грудній клітці;

дуже рідко: миготлива аритмія, тяжка брадикардія, яка не коригується атропіном, порушення збудливості шлуночків, включаючи фібриляцію шлуночків, тахікардію типу torsade de pointes;

частота невідома: асистолія, що може призводити до зупинки серця і летального наслідку, особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, іншими хворобами серця.

З боку імунної системи:

частота невідома: реакції гіперчутливості, алергічний дерматит, кропив'янка, анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

частота невідома: гіперемія обличчя, свербіж, висипання на шкірі.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

частота невідома: біль у руках, спині та шиї.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

дуже часто: відчуття поколювання, гіперемія шкіри у місці введення;

нечасто: посилене потовиділення, гіпертермія, відчуття жару, відчуття загального дискомфорту.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не можна вводити одночасно з карбамазепіном, дипіридамолом, ксантинами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦА

(SODIUM adenosintriphosphate-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: adenosine;

1 мл раствора содержит АТФ динатриевой соли (аденозина трифосфата динатриевой соли) 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Другие кардиологические препараты. Аденозин.

Код АТХ C01E B10.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аденозинтрифосфат (АТФ) является естественным макроэргическим соединением. Синтезируется практически во всех тканях организма путем окислительного фосфорилирования и в процессе расщепления углеводов. Больше всего синтезируется в

мышечной ткани, где энергия, заключенная в молекулах АТФ, используется при мышечном сокращении. Энергия, высвободившаяся при распаде АТФ, используется в процессах синтеза, в частности, белка, мочевины.

В нервной системе молекулы АТФ выполняют роль нейромедиатора, передают сигнал в пуринергических синапсах. В то же время АТФ сопровождает ацетилхолиновую и норадренергическую медиацию.

При системном введении Натрия аденозинтрифосфат-Дарница оказывает метаболическое, мембраностабилизирующее, антиаритмическое действие, улучшает мозговое и коронарное кровообращение. Антиаритмическое действие связано с подавлением автоматизма синусного узла и проведением импульсов по волокнам Пуркинье. Способствует расслаблению гладких мышц. Улучшает антиоксидантную защиту миокарда, повышает его сократительную способность.

Частично блокирует кальциевые каналы и облегчает трансмембранное перемещение ионов калия.

Фармакокинетика.

Отследить кинетику парентерально введенного препарата АТФ не представляется возможным из-за высокого напряжения разнообразных реакций, происходящих с участием собственного АТФ. Вместе с тем известно, что натрий аденозинтрифосфат быстро распадается в месте введения на аденозиндифосфорную кислоту и неорганический фосфат, высвобождая энергию, которая используется мышцами для осуществления механической работы, а также синтетических процессов (синтез белка, мочевины), которые в дальнейшем используются для синтеза новых молекул АТФ.

Антиаритмический эффект после введения наступает через 20–40 секунд.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии мышечной дистрофии и атрофии; для купирования пароксизмов наджелудочковой тахикардии; при спазмах периферических сосудов (перемежающаяся хромота, болезнь Рейно, облитерирующий тромбангиит).

Лечение центральных, периферических и смешанных форм наследственной пигментной дегенерации сетчатки.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства, острый инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадиаритмий, АВ-блокада II–III степени, декомпенсированная стадия сердечной недостаточности, кардиогенный шок и другие виды шоков, синдром пролонгации QT, геморрагический инсульт; гиперкалиемия, гипермагниемия; воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания легких (например бронхиальная астма); период беременности или

кормления грудью, детский возраст. Нельзя вводить одновременно с сердечными гликозидами в больших дозах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия и ингибиторами АПФ повышается риск развития гиперкалиемии, с препаратами магния – гипермагниемии.

Лекарственное средство может усиливать антиангинальное действие бета-адреноблокаторов, нитратов.

При совместном применении с *дипиридамолом* усиливается действие дипиридамола, в частности сосудорасширяющий эффект.

Проявляется некоторый антагонизм при совместном применении лекарственного средства с *производными пурина* (кофеином и теофиллином).

Нельзя вводить одновременно с *сердечными гликозидами* в больших дозах, поскольку усиливается риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

При одновременном применении с *ксантинола никотинатом* снижается эффект натрия аденозинтрифосфата.

Карбамазепин может усиливать эффекты аденозина и привести к развитию блокады.

Особенности применения.

Внутривенное введение препарата проводить только в условиях стационара. Инъекции вводить медленно, контролируя функции сердца, а после введения измерить артериальное давление.

Осторожно применять при выраженной брадикардии (за исключением тяжелых форм брадиаритмий), синдроме слабости синусового узла, атриовентрикулярной блокаде (AV-блокаде) I степени, склонности к артериальной гипотензии.

При длительном применении необходимо контролировать уровень калия и магния в крови.

С осторожностью назначать пациентам, склонным к бронхоспазму.

Лекарственное средство нельзя вводить в больших дозах одновременно с сердечными гликозидами.

Ограничить употребление продуктов, в состав которых входит кофеин (кофе, чай, напитки с колой).

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободное от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные относительно применения Натрия аденозинтрифосфата-Дарница в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому не следует применять лекарственное средство этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, требующими повышенного внимания.

Способ применения и дозы.

Натрия аденозинтрифосфат-Дарница вводить внутримышечно или внутривенно.

Для лечения мышечных дистрофий, нарушений периферического кровообращения в первые 2–3 дня назначать по 1 мл внутримышечно 1 раз в сутки, в последующие дни – по 1 мл 2 раза в сутки или сразу 2 мл 1 раз в сутки. Курс лечения – 30–40 дней. При необходимости курс повторить через 1–2 месяца.

При наследственной пигментной дегенерации сетчатки вводить по 5 мл внутримышечно 2 раза в сутки, с интервалом 6–8 часов, ежедневно в течение 15 дней. При необходимости курс можно повторить с интервалом 8–12 месяцев.

Для купирования наджелудочковых тахикардий вводить внутривенно 1–2 мл в течение 5–10 секунд (эффект наблюдается через 20–40 секунд). При необходимости повторно вводить ту же дозу через 2–3 минуты.

Дети.

Опыт применения Натрия аденозинтрифосфата-Дарница детям отсутствует, поэтому препарат противопоказан этой возрастной категории.

Передозировка.

Симптомы: головокружение, артериальная гипотензия, кратковременная потеря сознания, аритмия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, асистолия, бронхоспазм, желудочковые нарушения, синусовая брадикардия и тахикардия. Также возможно развитие

аллергических реакций.

Лечение: введение препарата немедленно прекратить и назначить кардиотонические средства. Терапия симптоматическая. Конкурентными антагонистами аденозина являются ксантины (эуфиллин, теofilлин).

Побочные реакции.

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), включая единичные случаи, частота которых неизвестна.

Со стороны органов зрения:

частота неизвестна: нечеткость зрения.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень часто: одышка;

нечасто: гипервентиляция;

очень редко: бронхоспазм.

частота неизвестна: апноэ, дыхательная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: тошнота;

нечасто: металлический привкус во рту;

частота неизвестна: усиление моторики желудочно-кишечного тракта (при внутривенном введении), рвота.

Со стороны почек и мочевыводящей системы:

частота неизвестна: усиление диуреза.

Со стороны нервной системы:

часто: головная боль, головокружение, парестезии;

нечасто: ощущение сжатия в голове;

частота неизвестна: фобии, кратковременная потеря сознания, судороги.

Со стороны психики:

частота неизвестна: нервозность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень часто: артериальная гипотензия, брадикардия, синусовая пауза, пропущенные удары, предсердные экстрасистолы, нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV-блокада), нарушения возбудимости желудочков, такие как желудочковые экстрасистолы, нестабильная желудочковая тахикардия;

нечасто: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, ощущение дискомфорта в грудной клетке;

очень редко: мерцательная аритмия, тяжелая форма брадикардии, которая не корректируется атропином, нарушения возбудимости желудочков, включая фибрилляцию желудочков тахикардию типа torsade de pointes;

частота неизвестна: асистолия, которая может приводить к остановке сердца и летальному исходу, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, другими болезнями сердца.

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, аллергический дерматит, крапивница, анафилактический шок, отек Квинке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

частота неизвестна: гиперемия лица, зуд, сыпь на коже.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:

частота неизвестна: боль в руках, спине и шее.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень часто: ощущение покалывания, гиперемия кожи в месте введения;

нечасто: повышенное потоотделение, гипертермия, ощущение жара, ощущение общего дискомфорта.

-

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат нельзя вводить одновременно с карбамазепином, дипиридамолом, ксантинами, антиаритмическими средствами, сердечными гликозидами.

Упаковка.

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.