

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 Пуркінє. 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 *дипіридамолом* 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, коронарний артеріоспазм, який може призвести до інфаркту міокарда.

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 °С до 8 °С. 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.