

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИТМОКОР® ФОРТЕ **(RHYTHMOCOR FORTE)**

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить

2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти магнієвої солі в перерахунку на 100 % речовину — 600 мг,

2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти калієвої солі в перерахунку на 100 % речовину — 120 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, магнію карбонат важкий, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат, сорбіт.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки видовженої форми білого або майже білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з ризикою для поділу.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати магнію. Код АТХ А12СС.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. РИТМОКОР® ФОРТЕ є комбінованим лікарським засобом, який проявляє метаболічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дії. Метаболічна активність РИТМОКОР® ФОРТЕ зумовлена активацією окисно-відновних ферментів клітин, підвищенням рівня аденозинтрифосфорної кислоти (АТФ) та креатинфосфату. Вказані ефекти препарату сприяють оптимізації функціонування іонних насосів клітин. Завдяки цим ефектам та вмісту іонів магнію і калію препарат проявляє антиаритмічну дію та потенціює клінічну ефективність антиаритмічних засобів.

Фармакокінетика. Після прийому всередину максимальна концентрація у крові визначається через 1-1,5 години. Впродовж 48 годин метаболізується 95 % препарату, продукти метаболізму

виводяться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

РИТМОКОР® ФОРТЕ застосовувати як додаткову терапію при захворюваннях та станах, що супроводжуються гіпомагніемією та гіпокаліємією (у схемах комплексного лікування):

- ішемічна хвороба серця;
- порушення серцевого ритму (передсердна та шлуночкова екстрасистолічна аритмія);
- вегетативно-судинна дистонія;
- кардіоміопатії;
- порушення електролітного обміну (з метою корекції рівня іонів магнію і калію);
- синдром втомлюваності.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Атріовентрикулярна блокада III ступеня. Кардіогенний шок (при систолічному артеріальному тиску у дорослих нижче 90 мм рт. ст.). Коматозні стани нез'ясованої етіології. Декомпенсовані форми цукрового діабету. Гостре та хронічне порушення функції нирок II-IV ступеня. Хвороба Аддісона. Гіперкаліємія та гіпермагніємія.

Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні РИТМОКОР® ФОРТЕ з антиаритмічними та гіпотензивними засобами спостерігається взаємне посилення активності препаратів. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками та інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту необхідно контролювати рівень калію та магнію у сироватці крові. При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами зменшується ризик розвитку їх токсичної дії на серце.

Особливості застосування.

У процесі лікування РИТМОКОР® ФОРТЕ необхідно проводити контроль рівня калію та магнію у сироватці крові. Особливу увагу слід звертати на пацієнтів із високим ризиком розвитку гіпермагніємії та гіперкаліємії. Гіпермагніємія та гіперкаліємія можуть проявитись парестезією, зниженням сухожильних рефлексів, тремором, пригніченням дихання. Для зменшення гіпермагніємії застосовувати препарати кальцію.

При тривалому застосуванні необхідний постійний моніторинг даних ЕКГ. Необхідно з

обережністю застосовувати пацієнтам із міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках.

У хворих на цукровий діабет необхідно врахувати ймовірність визначення хибно підвищеного рівня глюкози при використанні ортотолуїдинового методу через наявність у лікарському засобі глюконової (пентагідроксикапронової) кислоти.

1 таблетка РИТМОКОР® ФОРТЕ містить 0,03 хлібної одиниці.

Препарат містить сорбіт. Якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зазвичай не впливає, але слід враховувати ймовірність запаморочення, пов'язаного з ефектом першої дози.

Спосіб застосування та дози.

У кожному випадку тривалість застосування та дози РИТМОКОР® ФОРТЕ встановлює лікар. Таблетки приймати всередину за 10–15 хвилин до їди, запиваючи разову дозу невеликою кількістю води.

Дорослим застосовувати по ½–1 таблетці 3–4 рази на добу. У більш тяжких випадках можливе застосування 1½ таблетки 3 рази на добу. При досягненні терапевтичного ефекту (зазвичай через 5–7 діб) дозу лікарського засобу зменшити до прийому ½ таблетки 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначається індивідуально лікарем.

При необхідності швидкого досягнення ефекту лікування починати із застосування ін'єкційної форми лікарського засобу РИТМОКОР® ФОРТЕ.

При порушеннях серцевого ритму (передсердній та шлуночковій екстрасистолічних аритміях), спричинених гіпокаліємією та гіпомагніємією, для профілактики пароксизмальної форми фібриляції передсердь, незалежно від частоти серцевих скорочень, застосування лікарського засобу РИТМОКОР® ФОРТЕ одночасно з серцевими глікозидами зменшує ризик появи їх аритмогенних ефектів.

При синдромі хронічної втоми приймають по ½ таблетки 3 рази на добу впродовж 3–6 місяців.

Дітям віком від 6 до 12 років призначати по ½ таблетки 3 рази на добу, віком від 12 років — як дорослим.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Випадки передозування не зареєстровані. Оскільки лікарський засіб містить іони магнію та калію, у разі передозування можливі зміни на ЕКГ, які характерні для гіпермагніємії та гіперкаліємії. Гіперкаліємія та гіпермагніємія можуть проявлятися парестезією, зниженням сухожильних рефлексів, тремором, пригніченням дихання. Симптоми гіперкаліємії: нудота, блювання, діарея, біль у животі, металевий присмак у роті, брадикардія, слабкість, дезорієнтація, м'язовий параліч; симптоми гіпермагніємії: почервоніння шкіри обличчя, спрага, артеріальна гіпотензія, порушення нервово-м'язової передачі, аритмія, судоми; зміни на ЕКГ. Для зменшення проявів гіперкаліємії застосовують препарати кальцію.

Побічні реакції.

Лікарський засіб добре переноситься, побічні реакції розвиваються дуже рідко.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, гіперемія шкіри.

З боку дихальної системи: пригнічення дихання.

З боку опорно-рухового апарату: парестезії, гіпорефлексія, судоми.

З боку серцево-судинної системи: порушення провідності міокарда, зниження артеріального тиску, атріовентрикулярна блокада.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, відчуття дискомфорту або печіння в епігастральній ділянці, шлунково-кишкова кровотеча, виразки слизової оболонки травного тракту, сухість у роті, диспепсичні явища (дуже рідко).

З боку вестибулярного апарату: запаморочення (дуже рідко), пов'язане з ефектом першої дози.

З боку судин: відчуття жару.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. висип, свербіж, кропив'янка, відчуття жару, гіперемія шкіри. При алергічних проявах призначають десенсибілізувальну терапію.

Термін придатності. 2 роки. Лікарський засіб не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Заявник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50А.