

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛАНІД

Склад:

діюча речовина: lanatoside C;

1 таблетка містить ланатозиду С 0,25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кислота стеаринова, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Серцеві глікозиди. Код АТХ С01А А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Целанід є глікозидом наперстянки шерстистої. Біологічна активність Целаніду становить 14000-16000 ЛОД або 3200-3800 КОД в 1 г. Основними фармакодинамічними ефектами Целаніду є позитивний інотропний, негативні дромотропний і хронотропний ефекти. Целанід здійснює кардіотонічну дію (посилює систолу, подовжує діастолу), уповільнює ритм серця, уповільнює серцеву провідність, підвищує збудливість міокарда. В основі механізму дії глікозиду лежить його вплив на калієво-натрієвий насос міокардіоцитів, обмін іонів кальцію і стан циклічного аденозинмонофосфату, який бере участь в енергетичному забезпеченні скорочувального процесу клітин міокарда. У хворих із хронічною серцевою недостатністю спричиняє опосередкований вазодилатаційний ефект, знижує венозний тиск, підвищує діурез; зменшує набряки, задишку.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо препарат добре всмоктується у травному тракті. Біодоступність препарату становить 15-45 % і варіює у широких межах залежно від кислотності шлункового соку, моторики кишечника і його кровопостачання, лікарської взаємодії (активоване вугілля,

антацидні препарати, в'яжучі засоби зменшують всмоктуваність ланатозиду С у травному тракті, метоклопрамід і прозерин посилюють перистальтику кишечника, різко знижуючи біодоступність ланатозиду С). При надходженні у системний кровообіг на 20-25 % препарат зв'язується з білками плазми крові. Початковий ефект препарату проявляється через 1,5-3 години, максимальна дія – через 4-6 годин. Період напіввиведення становить 28-36 годин. Препарат біотрансформується у печінці і виводиться з організму у вигляді неактивних метаболітів із сечею і фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання. Гостра та хронічна недостатність кровообігу II-III ступеня (II-IV ступеня за NYHA), тахісistolічна форма мерехтливої аритмії, суправентрикулярна форма пароксизмальної тахікардії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату. Глікозидна інтоксикація, атріовентрикулярна блокада різного ступеня, виражена брадикардія, пароксизмальна шлуночкова тахікардія, синдром Адамса-Стокса-Морганьї, ізольований мітральний стеноз, нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда, тампонада серця, екстрасистолія, гіпертрофічний субаортальний стеноз, рестриктивна кардіоміопатія, аритмія внаслідок інтоксикації серцевими глікозидами, наявність додаткових атріовентрикулярних шляхів, гіперкальціємія, гіпокаліємія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, фібриляція шлуночків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У поєднанні з калію перманганатом, нашатирно-анісовими краплями, перекисом водню, срібла нітратом, сиропом малиновим, солями алкалоїдів, сульфаніламидами, таніном глікозиду утворює осад, з кислотами і лугами – неактивні продукти.

При поєднанні з барбітуратами (особливо фенобарбіталом) унаслідок індукції ферментів печінки і прискорення метаболізму ефективність Целаніду зменшується. Синергізм з Целанідом проявляють препарати кальцію; внутрішньовенне введення Целаніду з кальцію хлоридом, пантотенатом, глюконатом може призвести до збільшення токсичності і зупинки серця. Поєднання Целаніду з аміназином сприяє підвищенню згортання крові. При сумісному застосуванні Целаніду з гепарином можливе послаблення ефекту гепарину у зв'язку з підвищенням зсідання крові під впливом Целаніду. При одночасному застосуванні Целаніду з лінкоміцином розвивається псевдомембранозний коліт.

Гіпертензивні засоби знижують екскрецію Целаніду, посилюють його токсичність. Такі ж явища спостерігаються при поєднанні його з діуретиками (крім калійзберігаючих), інсуліном, амфотерицином, при тривалому застосуванні глюкози, кортикостероїдів, антибіотиків, унаслідок гіпокаліємії і гіпомагнезіємії.

При одночасному застосуванні з препаратами кальцію, катехоламінами і діуретиками підвищується ризик виникнення глікозидної інтоксикації. При одночасному застосуванні з хінідином, верапамілом, ніфедипіном, спіронолактоном (меншою мірою) підвищується концентрація Целаніду у плазмі крові. Антациди знижують абсорбцію препарату з травного

тракту, тому дозу Целаніду необхідно збільшити, після припинення приймання антациду слід призначити початкову меншу дозу препарату.

Одночасно рекомендується застосовувати Целанід з деякими лікарськими препаратами. При прийманні Целаніду разом з анаболічними стероїдами, тіаміну хлоридом, рибофлавіном, піридоксином, кислотами фолієвою, оротовою, метилурацилом, метіоніном, унітіолом, фосфаденом, інозином посилюється його інотропний ефект.

Активоване вугілля, в'яжучі засоби зменшують всмоктування ланатозиду С у травному тракті, метоклопрамід і прозерин посилюють перистальтику кишечника, різко знижуючи біодоступність ланатозиду С.

Концентрація препарату у сироватці крові може знижуватися при одночасному застосуванні таких препаратів як каолін-пектин, деякі проносні засоби, холестирамін, сульфасалазин, неоміцин, рифампіцин, деякі цитостатики, пеніциламін, метоклопрамід, адреналін, сальбутамол. Одночасне застосування ефедрину гідрохлориду, адреналіну гідрохлориду або норадреналіну гідротартрату, а також селективних β -адреноміметичних засобів із серцевими глікозидами може спричинити виникнення аритмії серця. Дія серцевих глікозидів зменшується при одночасному застосуванні аміназину та інших фенотіазинових похідних. При одночасному застосуванні антихолінергічних препаратів посилюється брадикардія. У разі необхідності її можна усунути або послабити введенням атропіну сульфату. При одночасному застосуванні кислоти етилендіамінтетраоцтової динатрієвої солі спостерігається зниження ефективності та токсичності серцевих глікозидів. Під впливом кортикотропіну може посилюватися дія серцевих глікозидів. Препарати кофеїну або теофіліну інколи спричиняють виникнення аритмії серця. Не слід призначати натрію аденозинтрифосфат одночасно з серцевими глікозидами. При гіпервітамінозі, спричиненому ергокальциферолом, можливе посилення дії серцевих глікозидів, зумовлене розвитком гіперкальціємії. Комбінація фентанілу та серцевих глікозидів може спричинити артеріальну гіпотензію. Клінічне значення взаємодії з парацетамолом вивчено недостатньо, але є дані про зменшення виділення нирками серцевих глікозидів під його впливом.

Особливості застосування. Під час лікування Целанідом хворий має перебувати під контролем лікаря. Можливість інтоксикації підвищується при гіпокаліємії, гіпонатріємії, гіперкальціємії, гіпернатріємії, гіпотиреозі, вираженій дилатації порожнин шлуночка, легеневого серця, міокардиті. Як один з методів контролю за вмістом дигіталізації при призначенні ланатозиду застосовують моніторинг його плазмової концентрації.

З особливою обережністю застосовувати препарат при брадикардії та AV-блокаді I ступеня.

При патології нирок тривалість дії препарату може збільшуватися.

Підбирати дози необхідно особливо ретельно для пацієнтів літнього віку та/або ослаблених пацієнтів, пацієнтів із порушеннями функції нирок, імплантованим кардіостимулятором, оскільки у них токсичні ефекти можуть виявитися при застосуванні доз, які зазвичай добре переносяться іншими пацієнтами.

Під час лікування Целанідом слід обмежити вживання їжі, яка важко перетравлюється та продуктів, що містять пектини. Пацієнтам із синдромом короткої кишки або з синдромом мальабсорбції внаслідок порушення всмоктування препарату можуть знадобитися більш високі дози препарату. Пацієнтам літнього віку слід з особливою обережністю застосовувати Целанід.

Враховуючи те, що у пацієнтів літнього віку подовжується період напіввиведення, існує підвищений ризик виникнення побічних ефектів та імовірність передозування.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Слід з обережністю застосовувати препарат під час керування автомобілем та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дози і термін лікування встановлює лікар індивідуально залежно від клінічної картини захворювання, чутливості пацієнта до препарату і динаміки клінічного ефекту.

Для проведення терапії перорально призначати у добовій дозі 0,25-0,5 мг за 3-4 прийоми. Для підтримуючої терапії на 3-5-й день призначати у добовій дозі до 0,25 мг за 2 прийоми, у разі необхідності можливий прийом по 1 таблетці (0,25 мг 1-2 рази на добу).

Підтримуюча терапія в залежності від клінічного стану може продовжуватися місяці і роки.

При порушенні екскреторної функції нирок дозу зменшувати при кліренсі креатиніну 50-80 мл/хв. Середня підтримуюча доза становить 50 % від середньої підтримуючої дози в осіб з нормальною функцією нирок; при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв – 25 % від звичайної дози. Вища доза для дорослих внутрішньо: разова – 0,5 мг, максимальна добова доза – 1 мг.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: атріовентрикулярна блокада, аритмія, фібриляція шлуночків, брадикардія, екстрасистолія, рухові порушення, анорексія, діарея, нудота, блювання, сонливість, сплутаність свідомості, порушення кольоросприйняття, депресія, головний біль, запаморочення.

Лікування: необхідно зменшити дозу або припинити застосування препарату. Для зменшення проявів побічних явищ слід промити шлунок суспензією активованого вугілля, застосувати сольові проносні, унітіол, препарати кальцію; оксигенотерапію; при порушенні ритму – протиаритмічні засоби (дифенін, лідокаїн). При AV-блокаді II-III ступеня, при значній синусовій брадикардії або брадиаритмії показане введення атропіну сульфату, застосування штучного водія ритму, при шлуночкових аритміях – лідокаїну, дифеніну, фенітоїну.

Побічні реакції. При підвищеній індивідуальній чутливості до препарату можливий розвиток таких побічних реакцій:

з боку серцево-судинної системи: політопна екстрасистолія, бігемінія або тригемінія, виражена брадикардія, атріовентрикулярна блокада, уповільнення передсердно-шлуночкової провідності;

з боку травного тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, діарея;

з боку нервової системи: сонливість, сплутаність свідомості, депресія, головний біль, запаморочення;

з боку шкіри: алергічні реакції, кропив'янка, гіперемія, шкірні висипання;

інші: зменшення діурезу, порушення кольоросприйняття; рідко – тромбоцитопенія.

В цих випадках необхідно зменшити дозу або тимчасово відмінити препарат. Для зменшення або усунення побічних ефектів застосовувати унітіол, препарати калію, антиаритмічні засоби.

Термін придатності. 4 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 30 у банках або контейнерах; № 10x3 у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», або

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», або

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

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»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)