ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИТМОКОР®

(RHYTHMOCOR®)

***Склад*:**

діючі речовини: магнієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронова кислота, калієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронова кислота.

1 мл розчину містить магнієвої солі 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 0,0833 г, калієвої солі 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 0,0167 г;

допоміжна речовина: натрію бензоат (Е 211).

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: майже прозора рідина з жовтуватим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб чинить метаболічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дію. Метаболічна активність зумовлена активацією окисно-відновних ферментів, підвищенням рівня аденозинтрифосфорної кислоти (АТФ) та креатинфосфату. Зазначений ефект препарату сприяє оптимізації функціонування іонних насосів клітин. Одним із механізмів впливу препарату на клітини в умовах ішемії та гіпоксії є пригнічення інтенсивності процесів вільнорадикального окиснення білків і перекисного окиснення ліпідів. Застосування препарату при станах, пов’язаних з активацією вільнорадикальних реакцій, супроводжується зменшенням проникності клітинних мембран. Завдяки зазначеній дії та вмісту іонів магнію і калію препарат чинить антиаритмічну дію та потенціює клінічну ефективність антиаритмічних засобів.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення 95 % препарату протягом 48 годин метаболізується до води та вуглекислого газу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат показаний у складі комплексного лікування при порушеннях ритму серця, у тому числі пов’язаних з інтоксикацією серцевими глікозидами, при пароксизмі фібриляції/тріпотінні передсердь з нормотахісистолією шлуночків, гострому інфаркті міокарда, шлуночковій екстрасистолічній аритмії, реципрокній вузловій тахікардії, «пірует»-тахікардії, особливо при порушеннях електролітного обміну (гіпокаліємія, гіпомагніємія).

Препарат застосовують при лікуванні ішемічної хвороби серця (для зменшення гіпоксичних та ішемічних порушень метаболізму міокарда, пов’язаних з недостатністю коронарного кровотоку). Препарат застосовують при лікуванні міокардитів та гіпокаліємії, спричиненої застосуванням салуретичних засобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Кардіогений шок, систолічний тиск у дорослих нижче 90 мм рт. ст., атріовентрикулярна блокада II–III ступеня, коматозні стани нез’ясованої етіології, декомпенсовані форми цукрового діабету, гостра та хронічна ниркова недостатність II–IV ступеня, хвороба Аддісона. Застосування Ритмокору^{Ò} протипоказано при гіперкаліємії і гіпермагніємії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Ритмокор^{Ò} з антиаритмічними, гіпотензивними засобами спостерігається взаємне посилення активності препаратів. При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами зменшується ризик їх токсичного впливу на серце. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками та інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту необхідно контролювати рівень калію і магнію в сироватці крові.

Особливості застосування.

При призначенні препарату Ритмокор^{Ò} хворим на цукровий діабет необхідно врахувати ймовірність хибного визначення підвищеного рівня глюкози при використанні ортотолуїдинового методу через наявність у препараті глюконової (пентагідроксикапронової) кислоти.

У процесі лікування препаратом необхідно контролювати рівень калію та магнію в сироватці крові. Особливу увагу слід звертати на пацієнтів із високим ризиком розвитку гіперкаліємії, у яких необхідно регулярно контролювати показники електролітного гомеостазу та дані ЕКГ.

Гіпермагнемія та гіперкаліємія можуть проявитись парестезією, зниженням сухожильних рефлексів, тремором, пригніченням дихання. Для зменшення гіпермагніємії застосовують препарати кальцію.

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

1 ампула (5 мл) препарату містить відповідно 0,008 хлібної одиниці.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування немає.

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

У разі, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, сонливість, відчуття жару в усьому тілі, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Ритмокор^{Ô} застосовувати 1–2 рази на добу, внутрішньовенно, шляхом струминного введення 5–10 мл, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози. Препарат також застосовують внутрішньовенно краплинно: 5–20 мл препарату розводять у 50–400 мл ізотонічного розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози. Зазвичай курс лікування становить 10–14 діб.

Для лікування «пірует»-тахікардії вводять внутрішньовенно струминно 10–20 мл препарату, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, після чого переходять на внутрішньовенну краплинну інфузію: 5–20 мл препарату розводять у 50–400 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози.

Дітям віком 1–3 роки препарат призначають із розрахунку 1–2 мл розчину на 1 рік життя, попередньо розведених у 5–10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, 1–2 рази на добу; дітям 3–6 років – у дозі 5 мл розчину, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, 1–2 рази на добу; дітям 6–12 років – 5–10 мл, попередньо розведених у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, 1–2 рази на добу; дітям віком від 12 років препарат призначають у тій самій дозі, що і дорослим.

Діти. Препарат у даній лікарській формі застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування.

При внутрішньовенному застосуванні значних доз можливі прояви підвищеної чутливості до

препарату, а також прояви гіперкаліємії та гіпермагніємії, які можуть виявлятись парестезією, зниженням сухожильних рефлексів, тремтінням, пригніченням дихання. Для зменшення проявів гіпермагніємії застосовують препарати кальцію.

Гіпермагнемія та гіперкаліємія можуть проявлятися зниженням сухожильних рефлексів, тремором, пригнічення дихання та аритмією.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезії, брадикардія, м'язовий параліч.

Симптоми гіпермагніємії: почервоніння шкіри обличчя, слабкість, сонливість, нудота, блювання, діарея, артеріальна гіпотензія, брадикардія, сплутана мова, двоїння в очах.

Побічні реакції.

Лікарський засіб добре переноситься, побічні ефекти розвиваються дуже рідко. В окремих випадках у пацієнтів з підвищеною індивідуальною чутливістю до препарату при його застосуванні можливі:

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, блювання, біль у животі, відчуття дискомфорту або печіння в епігастральній ділянці.

З боку судин: відчуття жару в усьому тілі, запаморочення та сонливість.

З боку імунної системи: рідко спостерігаються алергічні реакції, в т. ч. висипання, свербіж, кропив'янка, відчуття жару, гіперемія шкіри. Після відміни препарату всі побічні ефекти швидко минають. При алергічних проявах призначають десенсибілізуючу терапію.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулах № 10 (5×2) в пачках.

Категорія відпуску. За рецептом.

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, 50-А.