

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИТМОКОР®

(RHYTHMOCOR)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти магнієвої солі в перерахуванні на 100 % речовину 300 мг,

2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти калієвої солі в перерахуванні на 100 % речовину 60 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями біло-зеленого кольору (з написом «ФарКоС» або без напису). Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати магнію. Код АТХ А12С С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. РИТМОКОР® є комбінованим лікарським засобом, який проявляє метаболічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дії.

Метаболічна активність РИТМОКОРУ® зумовлена активацією окисно-відновних ферментів клітин, підвищенням рівня аденозинтрифосфornoї кислоти (АТФ) та креатинфосфату. Вказані ефекти препарату сприяють оптимізації функціонування іонних насосів клітин. Завдяки вказаним ефектам та вмісту іонів магнію та калію препарат проявляє антиаритмічну дію та потенціює клінічну ефективність антиаритмічних засобів.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання та стани, що супроводжуються гіпомагніємією та гіпокаліємією (у схемах комплексного лікування):

- ішемічна хвороба серця;

- порушення серцевого ритму (передсердна та шлуночкова екстрасистолічна аритмія);
- вегетосудинна дистонія;
- міокардіопатії;
- порушення електролітного обміну (з метою корекції рівня іонів магнію і калію);
- синдром хронічної втоми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. 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 РИТМОКОРУ® 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 їхньої токсичної дії на серце.

Особливості застосування.

У процесі лікування РИТМОКОРОМ® 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, обширне ураження 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 препараті глюконової (пентагідроксиапронової) кислоти.

1 капсула препарату 0,03 г хлібних одиниць.

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 та дози застосування РИТМОКОРУ® встановлює лікар. Капсули приймати внутрішньо за 10-15 хвилин до їди, запиваючи разову дозу невеликою кількістю води.

Дорослим застосовувати по 1-2 капсули 3-4 рази на добу. У більш тяжких випадках можливе застосування 3 капсул 3 рази на добу. При досягненні терапевтичного ефекту (зазвичай через 5-7 діб) дозу препарату зменшити до прийому 1 капсули 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає індивідуально лікар.

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

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 препарату РИТМОКОР® одночасно з серцевими глікозидами зменшує ризик появи їхніх аритмогенних ефектів.

При синдромі хронічної втоми препарат приймають по 1 капсулі 3 рази на добу впродовж 3-6 місяців.

Дітям віком від 6 до 12 років призначати по 1 капсулі 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 препарат 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; 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.

Препарат 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, гіпорексія, судоми.

З боку серцево-судинної системи: порушення провідності міокарда, зниження артеріального тиску, АВ-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 десенсибілізуючу терапію.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Упаковка. По 12 капсул у блістері. По 4 або 5 блістерів у коробці, по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

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.