

АЛЛАПИНИН® (ALLAPININ)

Фармцентр ВИЛАР ЗАО

владелец товарного знака Институт химии растительных веществ Академии Наук Республики Узбекистан

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

1 таб.

лаппаконитина гидробромид (аллапинин®)..... 25 мг

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар или сахар-рафирад, или сахар-песок) 65.5 мг, крахмал картофельный 7.5 мг, кальция стеарат (кальций стеариновокислый) 1 мг, кроскармеллоза натрия 1 мг.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

30 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антиаритмический препарат класса I C. Блокирует быстрые натриевые каналы мембран кардиомиоцитов. Вызывает замедление AV- и внутрижелудочковой проводимости, укорачивает эффективный и функциональный рефрактерные периоды предсердий, AV-узла, пучка Гиса и волокон Пуркинье, не влияет на продолжительность интервала QT, проводимость по AV-узлу в антероградном направлении, ЧСС, АД, сократимость миокарда (при исходном отсутствии явлений сердечной недостаточности).

Не угнетает автоматизм синусового узла. Не вызывает отрицательного инотропного и гипотензивного эффекта.

Аллапинин® оказывает умеренное спазмолитическое, коронаорасширяющее, холиноблокирующее, местноанестезирующее и седативное действие. При приеме внутрь эффект развивается через 40-60 мин, достигает максимума через 80 мин и продолжается 8 ч и более.

ПОКАЗАНИЯ

- наджелудочковая экстрасистолия;
- желудочковая экстрасистолия;
- пароксизмы мерцания и трепетания предсердий;
- пароксизмальная наджелудочковая тахикардия (в т.ч. при синдроме WPW);
- пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических поражений сердца).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Назначают внутрь по 25 мг (1 таб.) каждые 8 ч, при отсутствии терапевтического эффекта – через каждые 6 ч.

Возможно увеличение разовой дозы до 50 мг (2 таб.) каждые 6-8 ч. Максимальная суточная доза – 300 мг (12 таб.).

Продолжительность лечения и изменение режима дозирования (увеличение дозы) определяется врачом.

Препарат принимают внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды комнатной температуры, таблетки не измельчать.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны головокружение, головная боль, ощущение тяжести в голове, атаксия, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны нарушения AV- и внутрижелудочковой проводимости, появление синусовой тахикардии (при длительном применении), аритмогенное действие, изменения на ЭКГ (удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS).

Прочие: возможны гиперемия кожных покровов, аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- синоатриальная блокада;
- AV-блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);
- кардиогенный шок;
- блокада правой ножки пучка Гиса, сочетающаяся с блокадой одной из ветвей левой ножки;
- тяжелая артериальная гипотензия (sistолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- умеренная и тяжелая хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка (≥ 1.4 см);
- наличие постинфарктного кардиосклероза;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы (препарат содержит сахарозу);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью следует применять препарат при AV-блокаде I степени, нарушении внутрижелудочковой проводимости, СССУ, брадикардии, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, закрытоугольной глаукоме, гипертрофии предстательной железы, нарушении проводимости по волокнам Пуркинье, блокаде одной из ножек пучка Гиса, нарушении электролитного обмена (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), при одновременном приеме с другими антиаритмическими препаратами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата Аллапинин[®] при беременности не рекомендуется. Возможно применение препарата только по жизненным показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Данных о выделении лаппаконитина гидробромида в грудное молоко нет. Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания. Если применение препарата в период лактации необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом применения препарата Аллапинин[®] необходимо устранить нарушения водно-электролитного обмена, в период терапии необходим контроль водно-электролитного баланса воды.

У пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда, или у пациентов с сердечной недостаточностью, а также у пациентов с установленным искусственным водителем ритма сердца может повышаться порог его стимуляции.

При развитии головной боли, головокружения, диплопии следует уменьшить дозу препарата Аллапинин®.

При появлении синусовой тахикардии на фоне длительного приема препарата показано применение бета-адреноблокаторов в низких дозах.

1 таблетка содержит 74 мг углеводов, что соответствует 0.01 ХЕ.

Влияние на способность к возждению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортом, работа с движущимися механизмами).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: препарат имеет малую широту терапевтического действия, поэтому может легко возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств): удлинение интервалов PR и QT, расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубца Т, брадикардия, синоатриальная блокада, AV-блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, выраженное снижение АД, головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Для лечения желудочковой тахикардии не следует применять антиаритмические препараты класса I A и I C. Натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени эффективность лаппаконитина гидробромида снижается, повышается риск развития токсических эффектов.

Антиаритмические средства других классов повышают риск развития аритмогенного действия.

Лаппаконитина гидробромид усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.