

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЛАПИНИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Аллапинин®

Химическое название: бромистоводородная соль алкалоида лаппаконитина / (1 α ,14 α ,16 β)-1,14,16-Триметокси-N-этилаконитан-4,8,9-триол-4-[2-(ацетил-амино)бензоата]/ с сопутствующими алкалоидами.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав (на одну таблетку)

Активное вещество:

Лаппаконитина гидробромид – 0,025 г

с сопутствующими алкалоидами (Аллапинин®)

(в пересчете на 100 % вещество)

Вспомогательные вещества:

Сахароза (сахар), или – 0,0655 г

сахар-рафинад, или сахар-песок

Крахмал картофельный (сорт «экстра») – 0,0075 г

Кальция стеарат – 0,001 г

Кроскармеллоза натрия – 0,001 г

Масса таблетки – 0,1 г.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмическое средство.

КОД АТХ: C01BG.

Фармакологические свойства

Аллапинин[®] представляет собой бромистоводородную соль алкалоида лаптаконитина с сопутствующими алкалоидами, получаемый из травы борца белоустого – *Aconitum leucostomum* Worosch. и корневищ с корнями борца северного (борца высокого) – *Aconitum septentrionale* Koelle (*A. excelsum* Reichenb.), сем. лютиковые – *Ranunculaceae*.

Фармакодинамика

Антиаритмический препарат IC класса.

Блокирует «быстрые» натриевые каналы мембран кардиомиоцитов. Вызывает замедление атриовентрикулярной (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, частоту сердечных сокращений (ЧСС) и артериальное давление (АД), сократимость миокарда (при исходном отсутствии явлений сердечной недостаточности). Не угнетает автоматизм синусового узла, не оказывает отрицательного инотропного действия, не обладает антигипертензивным и м-холинолитическим действием.

Оказывает умеренное спазмолитическое, коронарорасширяющее, местноанестезирующее и седативное действие.

При приеме внутрь эффект развивается через 40-60 минут, достигает максимума через 4-5 часов и сохраняется 8 часов и более.

Фармакокинетика

При приеме внутрь лаптаконитина гидробромид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 80 мин. Биодоступность лаптаконитина гидробромид составляет 56 %, что связано с эффектом «первичного прохождения» через печень. Основным фармакологически активным метаболитом является дезацетиллаптаконитин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,2-2,4 ч. При длительном применении внутрь возможно увеличение $T_{1/2}$. При хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается в 2-3 раза, при циррозе печени – в 3-10 раз. При хронической сердечной недостаточности II – III функционального класса по классификации NYHA всасывание лаптаконитина гидробромид замедленно (максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч). Выводится почками в измененном виде (до 28 %), остальное – через кишечник.

Показания к применению

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмы мерцания и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических изменений миокарда).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, 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 (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), умеренная и тяжелая хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка ($\geq 1,4$ см), наличие постинфарктного кардиосклероза, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы (препарат содержит сахарозу).

С осторожностью применять при AV блокаде I степени, нарушении внутрижелудочковой проводимости, синдроме слабости синусового узла (СССУ), брадикардии, выраженных тяжелых нарушениях периферического кровообращения, закрытоугольной глаукоме, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, нарушении проводимости по волокнам Пуркинье, блокаде одной из ножек пучка Гиса, нарушении водно-электролитного обмена (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), одновременный прием других антиаритмических средств.

Применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания)

Применение препарата Аллапинин® при беременности не рекомендуется.

Возможно применение препарата только по жизненным показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Данных о выделении лапаконитина гидробромида в грудное молоко нет. Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Если применение препарата в период лактации необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды комнатной температуры, не измельчать.

Принимать по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 часов, при отсутствии терапевтического эффекта - через каждые 6 часов.

Возможно увеличение разовой дозы до 2 таблеток (50 мг) каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза 300 мг (12 таблеток).

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

Побочное действие

При применении препарата возможны головокружение, головная боль, ощущение тяжести в голове, гиперемия кожных покровов, атаксия, диплопия, аллергические реакции, возможны нарушения внутрижелудочковой и AV проводимости, синусовая тахикардия (при длительном применении), аритмогенное действие. Изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS.

Передозировка

Симптомы: имеет малую терапевтическую широту, поэтому может легко возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств): удлинение интервалов PR и QT, расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов T, брадикардии, синоатриальной и AV блокады, асистолия, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, выраженное

снижение АД; головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: симптоматическое; для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаритмические средства IA или IC класса; натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Индукторы микросомальных ферментов печени снижают эффективность, повышают риск развития токсических эффектов лапаконитина гидробромида.

При одновременном применении лапаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития аритмогенного действия.

Лапаконитина гидробромид усиливает эффект недеполяризующих миорелаксантов.

Особые указания

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

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, головокружении, диплопии следует уменьшить дозу препарата Аллапинин[®].

При появлении синусовой тахикардии на фоне длительного применения препарата показано применение бета-адреноблокаторов (низкие дозы).

1 таблетка препарата Аллапинин[®] содержит 0,074 г углеводов, что соответствует 0,01 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися 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).

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну, две, три или пять контурных ячейковых упаковок № 10 или одну контурную ячейковую упаковку № 30 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР». 117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, 7.

Тел./факс: (495) 388-47-00

Генеральный директор

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР»



В.В. Степанов