

ЛИСТОВКА

DILACOR
/digoxin/

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 09.08.05

ДИЛАКОР инжекционен разтвор

Състав

1 ампула от 2 ml съдържа активно вещество digoxin 0.250 mg и помощни вещества: етанол 96%, глицерин, натриев хидрогенфосфат.2H₂O, лимонена киселина, вода за инжекции

Инжекционен разтвор - кутия с 6 ампули по 2 мл

Производител и притежател на разрешението за употреба

Zdravje, Pharmaceutical and Chemical Works, 199 Vlajkova Street, 16000 Leskovac, Serbia and Montenegro

Действие:

Дилакор е дигиталисов гликозид. Основният ефект на дилакор по отношение на сърцето е усилване силата на сърдечните съкращения и забавяне на участената сърдечна дейност. Подобно на другите лекарствени продукти от този вид (кардиотонични гликозиди), дигоксин се прилага за лечение на участена и неравномерна дейност на предсърдията.

Показания:

Сърдечна недостатъчност с лека до умерена тежест (обикновено се комбинира с диуретици), за контрол на степента на камерен отговор при хронично предсърдно мъждене; надкамерни ритъмни нарушения, абсолютна тахиаритмия при предсърдно мъждене или трептене.

Противопоказания :

Абсолютни противопоказания:

- Свръхчувствителност към digoxin или към някое от помощните вещества
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърцето в резултат от разрастване на сърдечния мускул)
- Предсърдно мъждене при WPW синдром (неритмично съкращаване на предсърдията)
- Интоксикация с дигиталисови глюкозиди (отравяне с продукти от този тип)
- Камерна тахикардия (учествяване на сърдечната дейност), освен при рефрактерни случаи със супресия на миокарда
- А-V блок II-III степен
- Венозно едновременно приложение на калциеви препарати
- Относителни противопоказания:
 - Компенсирана обструктивна миокардиопатия при наличие на синусов ритъм, предсърдно трептене при WPW синдром (общо заболяване на сърцето)



- Тежка брадикардия и обструктивни проводни нарушения (забавена сърдечна дейност)
- Хиперкинетичен синдром (неволеви движения)
- Хиперкалиемия (повишена концентрация на калиеви йони в кръвта)
- Хипокалиемия (понижено ниво на калиеви йони в кръвта)
- Изолирана митрална стеноза с белодробен оток

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишеното съдържание на етанол 96% има за цел да подобри стабилността на продукта.

- *Употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност* – пациентите с БН изискват по-малка доза от обикновената поддържаща доза digoxin;
- *Употреба при пациенти с електролитни нарушения* – при пациенти с хипокалиемия и хипомагнезиемия е необходимо да се поддържат нормални серумни концентрации на калий и магнезий при лечение с дигоксин.
- *Хиперкалиемия* – при хиперкалиемията и хипокалиемията трябва да се възстанови серумното съдържание на калций;
- *Употреба при заболявания на щитовидната ехлеза и хиперметаболитни състояния* – хипотиреоидизъмът може да намали нуждите от digoxin.
- *Употреба при пациенти с остър инфаркт на миокарда* – трябва да става с повищено внимание;
- *Употреба по време на кардиоверзио* – за предпочтение е да се намали дозата на digoxin за 1-2 дни преди кардиоверзио при предсърдно мъждене;
- Мониториране на лабораторните показатели – на пациентите, получаващи digoxin трябва да се проследяват периодично серумните електролити и бъбречната функция (концентрация на серумния креатинин).

Лекарствени и други взаимодействия

- с калиеви соли - повишава се токсичността на гликозидите
- лекарствени продукти, водещи до загуба на калий или магнезий (напр. калий-уретични диуретици, лаксативни средства, Amphotericin B, кортикоステроиди, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, салицилати - усилива се действието на гликозидите
- Chinidin - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Captopril - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Reserpine, Succinylcholin - повишен рисък от ритъмни нарушения
- трициклични антидепресанти - ритъмни нарушения
- симпатикомиметици, фосфodiестеразни инхибитори - повишен рисък от камерни аритмии
- активен въглен, каолин-пектин, холестирамин, холестирол - понижена резорбция на гликозидите, затруднено елиминиране
- Flecainid, Propafenone - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Rifampicin - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Spironolacton - повишава се серумното ниво на гликозидите
- лекарствени продукти, повишаващи серумната концентрация на K (Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, калиеви соли) - понижен положителен инотропен ефект/повишен рисък от ритъмни нарушения
- калиеви антагонисти - повишава се серумното ниво на гликозидите



- антибиотици (напр. Erythromycin, тетрациклини) - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Amiodaron - повишава се серумното ниво на гликозидите
- антиацидни средства - понижена резорбция на гликозидите
- Phenytoin - понижава се ефектът на гликозидите
- Neomycin, Sulfasalazin - понижава се ефектът на гликозидите
- Цитостатици, Metoclopramid - понижава се ефектът на гликозидите

Бременност и кърмене:

Digoxin трябва да се прилага на бременни пациентки само по строги лекарски показания. Не е изяснено, дали digoxin е безвреден за зародиша. Digoxin преминава в кърмата. Трябва да се спре употребата на digoxin или да се преустанови кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Продуктът може да причини сънливост или промени в зрението. Не трябва да се шофира или работи с машини, както да се упражняват дейности, изискващи повишено внимание, докато не се установи как влияе продуктът на пациента.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката, начинът на приложение и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Дозировка при възрастни със сърдечна недостатъчност:

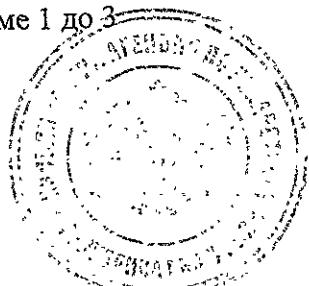
Дигитализирането може да бъде извършено по два начина:

- Ако е необходима бърза дигитализация, тя може да се постигне с въвеждане на натоварваща доза – поддържащата доза може да бъде изчислена като процент от натоварващата.

Еднократна начална доза интравенозно от 400 до 600 µg (0.4 до 0.6 mg) обикновено има забележим ефект след 5 до 30 минути, който става максимален след 1 до 4 часа. Допълнителни дози от 100 до 300 µg (0.1 до 0.3 mg) могат да се дават с внимание на 6 до 8 часови интервали, докато бъдат забелязани клинични доказателства за адекватно действие. Обичайното количество, от което се нуждае пациент, с тегло 70 kg за да постигне максимални запаси digoxin от 8 до 12 µg/kg е 600 до 1000 µg (0.5 до 1 mg).

Поддържащата доза при пациенти със сърдечна недостатъчност са в интервала от 125 до 500 µg (0.125 до 0.5 mg) веднъж дневно. Дозата се титрира постепенно в зависимост от възрастта на пациента, телесното тегло и бъбречната функция. Лечението се започва с доза от 250 µg (0.25 mg) веднъж дневно при пациенти под 70 години с нормална бъбречна функция, 125 µg (0.125 mg) при пациенти над 70 години или с уредена бъбречна функция, или 62.5 µg (0.0625 mg) при пациенти със значително бъбречно увреждане. Дозите могат да се увеличават на всеки две седмици в зависимост от клиничния отговор.

- по-постепенна дигитализация може да се постигне със започване на подходяща поддържаща доза, което позволява на тялото да акумулира бавно digoxin. Равновесни серумни концентрации ще бъдат достигнати при пациента след приблизително пет полуживота на лекарствения продукт. В зависимост от бъбречната функция на пациента това ще отнеме 1 до 3 седмици.



Дозировка при хронично предсърдно мълудене:

Дозирането трябва да се титрира до минимална доза, която постига желания контрол на честота на камерно съкращение, без да причинява нежелани реакции – използват се дози, по-високи от 8 до 12 µg/kg.

Деца:

Началната доза е 20-45 mcg/kg телесна маса за 24 часа. Поддържащата доза е 0,03-0,05 мг/кг телесна маса.

Указания за употреба:

Digoxin инжекции може да се прилага неразтворен или разтворен в съотношение 1:4 (4 пъти по голямо количество) с стерилна вода за инжекции, 0.9% NaCl за инжекции или 5% декстроза за инжекции. Използването на по-малко количествено съотношение от 1:4 може да доведе до утайване на digoxin. Препоръчва се незабавната му употреба след разтваряне.

Предозиране

Ранните симптоми на предозиране с кардиотоници обикновено са повъръщане и загуба на апетит, главоболие, болка в областта на лицето, отпадналост, дезориентация, замъглено съзнание, кошмари.

Зрителни смущения, като двойно виждане или оцветяване на предметите в жълто, също биха могли да се наблюдават.

При предозиране с кардиотоници са били наблюдавани аритмии. При остро и хронично предозиране се наблюдават промени в нивото на калий в кръвта: хиперкалиемия може да се получи при остро предозиране, а хипокалиемия - при хронично предозиране.

Лечение на предозиране:

При предозиране пациентът трябва да потърси незабавно лекарска помощ.

Нежелани лекарствени реакции:

Най-важните прояви от страна на сърдечно-съдовата система включват: сърдечна недостатъчност, надкамерна или камерна аритмия и проводни нарушения.

От страна на стомашно-чревния тракт - гаденето обикновено предшества повръщането и е проява на предозиране. Понякога се съобщава за коремни болки, диария или запек.

Възможна е поява на гинекомастия (увеличаване на вторичните полови белези) при мъже и уголемяване на гърдите при жени.

От страна на ЦНС са отбелязани главоболие, фациална болка, замъгливане на зрението, цветно виждане, възбуденост, обърканост, кошмари, делириум.

В редки случаи са наблюдавани прояви на свръхчувствителност. Възможна е поява и на тромбоцитопения. Отбелязани са също така случаи на агранулоцитоза. При бързо венозно инжектиране на дигоксин би могло да се появи леко повишаване на артериалното налягане.

Съхранение

Съхранява се под 25 ° C, да се пази от светлина и влага.

Срок на годност



3 години

Да не използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Начин на отпускане на лекарствения продукт

Отпуска се само по лекарско предписание.

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2005

