

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	НОВОКАИНАМИД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 МГ/МЛ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
НОВОКАИНАМИД

Торговое название: Новокаинамид.

Международное непатентованное название: Procainamide.

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Состав на одну ампулу: *активное вещество:* новокаинамид – 500,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний сердца.
Антиаритмические препараты 1А класса.

Код АТС: C01BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Новокаинамид – антиаритмический препарат 1А класса, является мембраностабилизирующим средством. Тормозит входящий быстрый ток ионов натрия, снижает скорость деполяризации в фазу 0. Угнетает проведение импульсов по предсердиям и желудочкам, в меньшей мере – через атриовентрикулярный узел. Удлиняет эффективный рефрактерный период. Подавляет автоматизм синусового узла и эктопических водителей ритма, увеличивая порог фибрилляции миокарда желудочков. Электрофизиологические эффекты проявляются в уширении комплекса QRS и удлинении интервалов PQ и QT.

Обладает слабым отрицательным инотропным эффектом. Имеет ваголитические и вазодилатирующие свойства, что обуславливает тахикардию, снижение артериального давления и общего периферического сосудистого сопротивления.

Фармакокинетика

После парентерального введения связывается на 15-20% с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита – N-ацетилпрокаинамида. Около 25% введенного прокаинамида превращается в указанный метаболит, однако при быстром ацетилировании или при хронической почечной недостаточности превращению подвергается 40% дозы. При хронической почечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности N-ацетилпрокаинамид быстро накапливается в крови до токсических концентраций, при этом концентрация новокаинамида остается в допустимых пределах.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и через плаценту, секретируется с грудным молоком.

Экскретируется преимущественно почками, причем 50-60% от неизмененном виде. Период полувыведения прокаинамида у детей равен 2,5-4,5 часа, при хронической почечной недостаточности он увеличивается до 11-20 часов. Период полувыведения N-ацетилпрокаинамида составляет около 6 часов. Прокаинамид и его активный метаболит выводятся при гемодиализе, перитонеальный диализ не эффективен.

Время достижения максимального эффекта при внутривенном введении – немедленно.

Показания к применению

Наджелудочковая тахикардия, синдром WPW, желудочковая тахикардия, фибрилляция и трепетание предсердий.

Способ применения и дозы

Раствор новокаинамида вводится внутривенно.

Для купирования пароксизмов наджелудочковых тахикардий, синдрома WPW. Раствор 100 мг/мл новокаинамида вводят внутривенно струйно медленно в течение 10 минут (после предварительного разведения в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) в дозе 0,5-1,0 г под контролем артериального давления, ЧСС, ширины комплекса QRS. Повторное введение новокаинамида нежелательно из-за возможности снижения сократительной способности миокарда, артериальной гипотензии, удлинения интервала Q-T.

Для купирования пароксизмов желудочковых тахикардий. Раствор 100 мг/мл новокаинамида в количестве 5-20 мл вводится внутривенно медленно на фоне внутривенного медленного введения раствора магния сульфата. Внутривенное введение производится медленно со скоростью не более 1 мл в минуту при систематическом измерении артериального давления до восстановления нормального ритма. Рекомендуется введение препарата проводить под контролем электрокардиограммы.

Для купирования пароксизмов фибрилляции и трепетания предсердий. Раствор 100 мг/мл новокаинамида вводят внутривенно струйно медленно в течение 10 минут (после предварительного разведения в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) в дозе 0,5-1,0 г под контролем артериального давления, ЧСС, ЭКГ.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: возбуждение, бессонница, сонливость, галлюцинации, депрессия, головокружение, головная боль, общая слабость, судороги, психотические реакции с продуктивной симптоматикой, атаксия.

Со стороны пищеварительной системы: горечь во рту, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: при длительном применении – угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гипопластическая анемия), гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Со стороны органов чувств: нарушения вкуса.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, желудочковая пароксизмальная тахикардия. При быстром в/в введении возможны коллапс, нарушение предсердной или внутрижелудочковой проводимости, асистолия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: волчаночноподобный синдром при длительном применении (у 30 % больных при длительности терапии более 6 месяцев).

Вероятны инфекционные заболевания, замедление процессов заживления и кровоточивость десен в связи с риском лейкопении и тромбоцитопении.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, AV блокада II-III ст. (за исключением случаев применения электрокардиостимулятора), синоатриальная блокада, артериальная гипотензия, кардиогенный шок, удлинение интервала QT, трепетание или мерцание

желудочков, аритмии на фоне интоксикации сердечными гликозидами, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, желудочковая тахикардия типа «пируэт» (*torsades de pointes*), лейкопения, системная красная волчанка (в т.ч. в анамнезе), период лактации, детский возраст (для внутривенного введения).

С осторожностью: инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, блокада ножек пучка Гисса, АВ блокада I степени, бронхиальная астма, желудочковая тахикардия при окклюзии коронарной артерии, хирургические вмешательства (в т.ч. хирургическая стоматология), выраженный атеросклероз, миастения, печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст, беременность.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, пониженное мочеотделение, сильное головокружение (особенно у больных пожилого возраста), обморок, учащенное или неритмичное сердцебиение, угнетение сердечной деятельности или фибрилляция желудочков, тошнота, диарея, снижение амплитуды комплекса QRS и зубца Т, снижение АД, коллапс, АВ блокада, желудочковая пароксизмальная тахикардия, асистолия, судороги, отек легких, кома, остановка дыхания.

Лечение: симптоматическое, согласно национальным рекомендациям (протоколам лечения). Специфического антидота не описано. Для лечения желудочковой тахикардии не использовать антиаритмические препараты класса IA и IC. Возможно устранение расширения комплекса QRS или артериальной гипотензии при введении натрия гидрокарбоната. Возможно использование гемодиализа; перитонеальный диализ не эффективен.

Меры предосторожности

При проведении терапии необходимо проводить мониторинг артериального давления, контроль электрокардиограммы, показателей периферической крови, особенно количества лейкоцитов (каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев терапии, далее с более длительными интервалами).

При продолжительной поддерживающей терапии или при появлении симптомов, сходных с системной красной волчанкой, необходимо периодически определять титр антинуклеарных антител.

У людей пожилого возраста более вероятно развитие гипотензии. Пациентам с сердечной недостаточностью II-III стадии суточная доза должна быть снижена на 25 %.

В связи с возможным угнетением сократительной способности миокарда и понижением артериального давления следует с большой осторожностью применять при инфаркте миокарда. Не рекомендуется применять при выраженном атеросклерозе.

При нарушении функции почек возможен кумулятивный эффект.

Лекарственное средство содержит натрия метабисульфит. Это необходимо учитывать при применении данного лекарственного средства больным с бронхиальной астмой, так как натрия метабисульфит способен вызвать развитие реакций гиперчувствительности, включая бронхоспазм, у пациентов, склонных к аллергии.

Применение во время беременности и в период лактации

При применении новокаинамида у беременных женщин существует потенциальный риск кумуляции и развития гипотензии у матери, что может привести к маточно-плацентарной недостаточности.

Применение новокаинамида во время беременности возможно только в том случае, когда польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Оценка соотношения польза/риск должна проводиться только квалифицированным врачом.

В период терапии новокаинамидом грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Во время терапии новокаиномидом следует воздержаться от вождения автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект антиаритмических, гипотензивных, холинолитических, цитостатических средств, миорелаксантов и побочные эффекты бретилия. Снижает активность антимиастенических средств.

При одновременном применении с антигистаминными препаратами могут усиливаться атропиноподобные эффекты. При назначении с пимозидом может удлиняться интервал Q-T. При комбинированной терапии с антиаритмическими лекарственными препаратами III класса возрастает риск развития аритмогенного эффекта.

Циметидин снижает почечный клиренс новокаиномидом и удлиняет период полувыведения. Пропранолол, хинидин, триметоприм способствуют повышению уровня прокаиномидом и N-ацетилпрокаиномидом.

Лидокаин, фенитоин, пропранолол, хинидин: возможно как усиление, так и ослабление действия этих препаратов, а также усиление токсичности.

Амиодарон повышает уровень прокаиномидом и N-ацетилпрокаиномидом в плазме крови на 55% и 33% соответственно.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Условия хранения

Хранить 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, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

