Рефралон



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для в/в введения в виде прозрачной, слегка окрашенной жидкости.

	1 мл
4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид	1 мг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 0.33 мг, натрия цитрата дигидрат 6.49 мг, полисорбат 80 2 мг, вода д/и до 1 мл.

2 мл - ампулы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Основным механизмом действия препарата Рефралон является подавление выходящего калиевого тока задержанного выпрямления, что приводит к удлинению фазы реполяризации потенциала действия и к удлинению рефрактерных периодов волокон сердца. Именно удлинение рефрактерных периодов миокарда является механизмом антиаритмического действия препаратов III класса. Рефралон не оказывает существенного влияния на автоматизм синусового узла, не замедляет скорость проведения импульсов по проводящей системе сердца, в том числе в атриовеитрикулярном узле. Препарат не влияет на интервалы PQ и QRS в комплексах синусового происхождения. Однако действие препарата может сопровождаться частотно-зависимым нарушением внутрижелудочкового проведения в виде аберрантных желудочковых комплексов в ответ на преждевременные предсердные импульсы. Основным электрокардиографическим проявлением действия препарата является удлинение интервалов QT и QTc. В ряде случаев может наблюдаться появление волны U.

Антиаритмический эффект (купирование аритмии) может развиваться непосредственно после введения первой дозы препарата, но может быть отсроченным и по отношению ко времени введения повторных доз. Длительность интервала QT(QTc) - основного показателя выраженности фармакологического эффекта препарата и контроля его безопасности, начинает увеличиваться уже во время введения раствора, и после его прекращения достигает максимума к 15 мин от начала введения. После этого она мало меняется на протяжении от 1 часа до 6-7 часов в зависимости от суммарной дозы введенного препарата. В дальнейшем длительность интервала QT (QTc) плавно снижается, достигая нормальных значений в сроки от 3 до 24 часов в зависимости от дозы и индивидуальной реакции пациента. В терапевтических дозах препарат не влияет на артериальное давление, не оказывает неблагоприятного воздействия на основные системы и функции организма. Он не вызывает аллергических реакций, не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

Фармакокинетика

Препарат Рефралон при внутривенном введении быстро исчезает из кровяного русла с периодом полураспределения 5,13 мин. Время полуэлиминации из крови составило 23,3 мин. Препарат очень быстро проникает в такие органы, как печень, почки, сердце. Кумуляции в этих органах не наблюдалось. Период полуэлиминации препарата из органов составил около 1 часа. Препарат в тканях мозга не обнаружен. При внутривенном введении препарат выводится с мочой как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов. В фекалиях препарат отсутствует.

Данные по изучению метаболизма препарата показывают, что его биотрансформация идет по пути дезэтилирования, восстановления NO2-группы до NH2 с последующим ацетилированием.

Показания к применению:

— купирование фибрилляции и трепетания предсердий, в том числе для медикаментозной кардиоверсии персистирующей(длительностью более 7 суток) формы этих аритмий.

Относится к болезням:

- Аритмия
- Кардит
- Фиброз

Противопоказания:

— врожденное или приобретенное удлинение интервала QTна поверхностной ЭКГ более 440 мс;

— брадисистолическая форма фибрилляции или трепетания предсердий с ЧСС < 50 уд. в мин или паузы > 3 сек, зарегистрированные на ЭКГ или выявленные по результатам суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру;

— синдром слабости синусового узла (синусовая брадикардия, синоатриальная блокада), зарегистрированные ранее на фоне синусового ритма, за исключением случаев их коррекции искусственным водителем ритма (кардиостимулятором);

— атриовентрикулярная блокада II-III степени, двух- и трехпучковые блокады при отсутствии искусственного водителя ритма (кардиостимулятора);

— гипокалиемия, гипомагниемия;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);

— острый коронарный синдром (эффективность и безопасность не изучены);

— декомпенсированная или тяжелая хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) (эффективность и безопасность не изучены);

— бронхиальная астма, тяжелая дыхательная недостаточность (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью:

— при нарушении функции печени;

— при нарушении функции почек;

— у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Только для внутривенного введения.

Введение препарата Рефралон должно производиться в условиях палаты интенсивной терапии с последующим наблюдением в течение 24 часов под непрерывным контролем ЭКГ для своевременного выявления возможных нежелательных явлений. До введения препарата и после введения каждой из последовательных доз препарата необходимо проводить регистрацию ЭКГ в 12-ти отведениях для контроля за ЧСС, длительности интервалов QRS, QT, QTc. Перед применением препарат Рефралон необходимо развести в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Введение препарата проводится в виде трех последовательных этапов:

• введение в дозе 10 мкг на 1 кг массы тела, внутривенно в течение 2-3 мин;

• при отсутствии эффекта (восстановление синусового ритма не произошло) через 15 мин повторное внутривенное введение в дозе 10 мкг на 1 кг массы тела (суммарная доза препарата 20 мкг/кг массы тела);

• при отсутствии эффекта (восстановление синусового ритма не произошло) через 15 мин повторное внутривенное введение в дозе 10 мкг на 1 кг массы тела (максимальная суммарная доза препарата 30 мкг/кг массы тела).

Введение препарата прекращается на любом из этапов в случае:

• восстановления синусового ритма;

• урежения ЧСС < 50 уд./мин;

• увеличения длительности интервала QT> 500 мс;

• развития проаритмических эффектов.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение ЧСС на фоне синусового ритма менее 50 уд./мин, увеличение длительности интервала QT> 500 мс, появление желудочковых нарушений ритма сердца.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности аспартат- и аланинаминотрансферазы.

Во время введения препарата возможно появление «чувства жара».

Пациента следует предупредить о необходимости сообщить врачу о каких-либо необычных ощущениях во время введения препарата.

Передозировка:

Симптомы: возможна тяжелая брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин), увеличение длительности интервала QT> 500 мс, появление желудочковых нарушений ритма сердца. Частота возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» составляет 1,5 %.

Лечение: при возникновении устойчивого пароксизма желудочковой тахикардии типа «пируэт» рекомендовано внутривенное введение солей магния или учащающая кардиостимуляция, при необходимости - проведение электрической кардиоверсии. При развитии тяжелой брадикардии на фоне восстановления синусового ритма возможно введение атропина.

Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата Рефралон не рекомендуется при беременности.

Сведения о выделении препарата в грудное молоко отсутствуют. При необходимости назначения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказано сочетание препарата Рефралон с препаратами, потенциально способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», включая:

- антиаритмические средства: 1А класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид), III класса (дофетилид, амиодарон, дронедарон, ибутилид, бретилия тозилат), соталол;

- другие (не антиаритмические) препараты, такие как бепридил, винкамин; некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), сертиндол, пимозид; трициклические антидепрессанты; цизаприд; макролидные антибиотики (эритромицин для внутривенного введения,

спирамицин); азолы; противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин); пентамидин при парентеральном введении; дифеманила метилсульфат; мизоластин; астемизол; терфенадин; фторхинолоны (например, моксифлоксацин);

Из-за риска развития брадикардии и нарушений проводимости не рекомендуется введение препарата на фоне приема бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, урежающих ЧСС (верапамил, дилтиазем), дигоксина.

Особые указания и меры предосторожности:

Введение препарата Рефралон должно производиться в условиях палаты интенсивной терапии с последующим пребыванием в ней для непрерывного мониторирования ЭКГ с целью своевременного выявления возможных желудочковых аритмий и динамического измерения интервала QT, QTсвплоть до нормализации этих показателей или до 24 часов. Перед каждым введением и после введения каждой из последовательных доз препарата необходимо проводить регистрацию ЭКГ в 12-ти отведениях для контроля за ЧСС, длительности интервалов QRS, QT, QTc.

Необходимо учитывать, что у лиц пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и (или) печени риск развития побочных эффектов и вероятность передозировки препарата более высок.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Сведения о влиянии препарата на способность управлять автотранспортными средствами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушении функции почек.

.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано деятм до 18 лет.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Refralon