



Rytmocard  
Инжекционен/инфузионен разтвор

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Моля, прочетете внимателно тази информация преди да започнете лечение с лекарството.

**RYTMOCARD**

**РИТМОКАРД**

Инжекционен/инфузионен разтвор

### СЪСТАВ

*Лекарствено вещество:* Propafenone hydrochloride 3,5 mg/ml.

*Помощни вещества:* глюкоза, вода за инжекции.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен/инфузионен разтвор; ампули от 2 ml и 5 ml.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

### ДЕЙСТВИЕ

Ритмокард принадлежи към групата на антиаритмичните лекарства. Използва се за лечение на ритъмни нарушения на сърцето, тъй като удължава рефрактерния период и времето за провеждане в предсърдията, AV-възела, камерите и акцесорните пътища. В лечебни дози има умерено изразен бета-



блокиращ и отрицателен инотропен ефект. Действието настъпва по време или непосредствено след инжектирането и продължава около 4 часа.

## ПОКАЗАНИЯ

*В какви случаи се използва Ритмокард инжекционен/инфузионен разтвор?*

За лечение на:

- Животозастрашаващи суправентрикуларни, нодални и вентрикуларни тахикардии, включително и при WPW синдром със суправентрикуларна тахикардия след забавяне на сърдечната честота;
- Рефрактерни суправентрикуларни аритмии;
- Симптоматични вентрикуларни аритмии.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*Кога не трябва да се употребява Ритмокард?*

Абсолютни противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества; манифестна сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок (освен, ако е предизвикан от ритмично нарушение); тежка симптоматична брадикардия; през първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при ограничена сърдечна функция (фракция на изтласкване на лява камера под 35%); синусатриален блок; AV-блок 2-3 степен; бедрен блок; синдром на болния синусов възел (тахи-бради синдром); клинично значими нарушения в електролитното равновесие (особено при нарушение на  $K^+$  метаболизъм); тежки обструктивни заболявания на белия дроб с различна етиология; изразена хипогафия; миастения гравис.



Относителни противопоказания: Първи триместър на бременността и лактация; детска възраст.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Ритмокард, както и другите лекарствени продукти от клас IC може да доведе до застойна сърдечна недостатъчност, особено при пациенти с увреден миокарден контрактилитет.

Ритмокард не би следвало да се използва при асимптоматични камерни тахиаритмии, поради неговия проаритмогенен ефект. Ритмокард може да предизвика развитие на тежка камерна тахикардия, камерни фибрилации или torsades de pointes и да доведе до фатални последици. В този смисъл започване на терапия с продукта се препоръчва само след оценка на съотношението полза/риск в болнични условия.

Появата на по-голям брой камерни екстрасистоли или политопни екстрасистоли след приложение на пропafenон налага прекъсване на лечението с Ритмокард.

Тъй като се метаболизира в черния дроб, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция. При тежки чернодробни заболявания се наблюдава повишена бионаличност - 70% спрямо 3-40% при интактна функция.

Специално внимание изисква прилагането на Ритмокард при пациенти с нарушена бъбречна функция и пациенти на хемодиализа.

Безопасността и ефикасността на Ритмокард в педиатричната практика не е доказана.



При лечение с пропафенон може да се промени прага на наличен кардиостимулатор. След приложение на продукта трябва да се провери функцията на пейс-мейкъра и при необходимост да се програмира наново.

#### **Употреба при бременност и кърмене**

Не се препоръчва употреба на Ритмокард в първите 3 месеца на бременността и в периода на кърмене. По време на бременност се използва само когато ползата за майката превишава потенциалния риск за плода.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ритмокард под формата на инжекционен/инфузионен разтвор е неприложим при шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за помощните съставки на Ритмокард инжекционен/инфузионен разтвор**

Този лекарствен продукт съдържа 0,979 g глюкоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 1,958 g глюкоза.

#### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При едновременно приложение на Ритмокард с други лекарства ефекта на всяко едно от тях може да се засили, понижи или промени. Взаимодействия може да настъпят при едновременно приложение със следните лекарства: хинидин, дигоксин, бета-блокери, варфарин, циметидин, дезипрамин, циклоспорин, теофилин, рифампицин, локални анестетици.



## НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

**Прилага се само в болнични условия!**

### *Интравенозно инжектиране*

По време на интравенозното приложение е необходимо да се извършва ЕКГ-мониторинг. Следят се PQ-интервала, QRS- интервала и QTc- интервал. При удължаване на QRS-интервала с 20 % и QTc- интервала, инжектирането трябва да се прекрати незабавно.

Прилага се струйно венозно в доза е 1mg/kg телесно тегло, като се достига обща еднократна доза 70-140 mg. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 2 mg/kg.

Инжектирането се извършва бавно в продължение на 3-5 min. Интервалът между две апликации не трябва да е по-малък от 90-120 min. Началото на действие на Ритмокард настъпва по време или непосредствено след инжектирането като продължителността на действие е около 4 часа.

### *Интравенозна инфузия*

Разтворът от ампулата Ритмокард се разрежда в 5% разтвор на глюкоза или фруктоза. При кратки инфузии разтворът се въвежда със скорост 0,5 mg/min, а при продължителни - 0,2 - 0,5 mg/min. Максималната дневна доза е 560 mg.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

От страна на сърдечно-съдовата система: проаритмогенен ефект – брадикардия, синоатриален, атрио-вентрикуларен или интравентрикуларен блок, камерни тахиаритмии, в много редки случаи камерно мъждене или трептене, влошаване на наличната сърдечна недостатъчност, които могат да доведат до тежко засягане на сърдечната дейност и последствие - ~~внезапна~~



сърдечна смърт. При по-възрастни пациенти с ограничена миокардна функция може да се стигне до нарушена регулация на кръвообращението със склонност към ортостатичен хипотония.

От страна на нервната система: рядко се наблюдава лесна уморяемост, главоболие, световъртеж.

психични нарушения като страх, обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, парестезии, екстрапирамидни симптоми, а при предозиране - гърчови състояния.

От страна на гастроинтестиналния тракт: при висока начална дозировка на Ритмокард понякога се появява загуба на апетит, гадене, склонност към повръщане, чувство за пълнота, запек, съхнене на устата, горчив вкус. При пациенти с нарушена чернодробна функция в отделни случаи може да настъпи холестаза.

Алергични реакции: алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, екзантем, уртикария) или бронхоспазъм при пациенти с повишена бронхиална чувствителност.

Всяки тези явления отзвучават със спиране приема на Ритмокард.

Появата на нежелани лекарствени реакции (с изключение на проаритмогенния ефект) не трябва да бъде причина за прекъсване на лечението при животозастрашаващи суправентрикуларни и вентрикуларни тахиаритмии.



## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание с Ритмокард се наблюдават хипотония, кардиогенен шок, промени в ЕКГ, брадикардия, втрепредсърдни и втрекамерни смущения в проводимостта и в редки случаи - конвулсии и камерни аритмии, сънливост.

Лечение: дефибрилация, непряк сърдечен масаж, вливане на допамин и изопротеренол. Няма специфичен антидот. Хемодиализата е неефективна.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

## **СРОК НА ГОДНОСТ**

Две години от датата на производство.

## **НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Само по лекарско предписание!

Последна редакция на текста: 03.05.2004 г.

