

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: amiodarone;

1 мл розчину містить аміодарону гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: полісорбат-80, спирт бензиловий, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антиаритмічні препарати III класу. Код АТХ C01B D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Антиаритмічний засіб. Діюча речовина – аміодарон – подовжує III фазу потенціалу дії серцевого м'яза, в основному за рахунок зниження надходження калію у клітину (III клас за класифікацією Vaughan Williams). III фаза потенціалу дії подовжується завдяки уповільненню калієвих токів без зміни токів натрію і кальцію, це подовження не відбивається на серцевому ритмі.

Зменшує синусовий автоматизм, що спричиняє брадикардію, яка не купірується атропіном.

Неконкурентно блокує альфа- і бета-адренорецептори.

Уповільнює провідність у синоатріальному вузлі, передсердях і АВ-вузлі, особливо при високій частоті серцевих скорочень.

Не впливає на шлуночкову провідність.

Збільшує рефрактерний період і зменшує збудливість міокарда передсердь, АВ-вузла і шлуночка.

Уповільнює провідність і подовжує рефрактерний період додаткових передсердно-шлуночкових шляхів.

Не має негативного інотропного ефекту.

Фармакокінетика. Кількість внутрішньовенно введеного аміодарону у крові швидко знижується внаслідок насичення тканин і надходження його до рецепторів. Максимум активності досягається через 15 хвилин і знижується упродовж 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Тяжкі порушення серцевого ритму, коли лікування шляхом перорального застосування аміодарону недоцільне, зокрема, такі як:

- передсердна аритмія з високою частотою скорочень шлуночків;
- тахікардія, пов'язана з синдромом Вольфа-Паркінсона-Вайта;
- документовані симптоматичні шлуночкові порушення ритму, що призводять до непрацездатності.

Серцево-легенева реанімація при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, йоду; синусова брадикардія, синоатріальна блокада серця при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (штучного водія ритму), синдром слабкості синусового вузла при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (ризик зупинки синусового вузла), порушення АВ-провідності високого ступеня при відсутності

ендокардіального кардіостимулятора, порушення функції щитовидної залози, судинна недостатність (судинний колапс), тяжка артеріальна гіпотензія, біфасцикулярні і трифасцикулярні порушення провідності (окрім випадків, коли встановлено ендокардіальний кардіостимулятор, який функціонує постійно), тяжка дихальна недостатність, кардіоміопатія, серцева недостатність.

Внутрішньовенне введення препарату протипоказане у випадку артеріальної гіпотензії.

Однчасне застосування з препаратами, що можуть спричинити пароксизмальну тахікардію типу «torsades de pointes»:

- антиаритмічні препарати Іа класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- антиаритмічні препарати ІІІ класу (соталол, дофетилід, ібутилід);
- інші препарати, такі як сполуки миш'яку, наприклад, бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон (внутрішньовенно), еритроміцин (внутрішньовенно), мізоластин, моксифлоксацин, спіраміцин (внутрішньовенно), вінкамін (внутрішньовенно), тореміфен, деякі нейролентики (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ці протипоказання не стосуються випадків застосування аміодарону для серцево-легеневої реанімації при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Багато антиаритмічних препаратів пригнічують серцевий автоматизм, провідність і скоротливість міокарда. Однчасне застосування антиаритмічних засобів, що належать до різних класів, може забезпечити досягнення сприятливого терапевтичного ефекту, але найчастіше лікування такою комбінацією потребує ретельного клінічного моніторингу і контролю ЕКГ. Однчасне застосування антиаритмічних засобів, що можуть спричинити шлуночкову тахікардію типу «пірует» (аміодарон, дизопірамід, хінідинові сполуки, соталол, бепридил), протипоказане.

Однчасне застосування антиаритмічних засобів одного і того ж класу не рекомендоване, окрім виняткових випадків, оскільки таке лікування збільшує ризик кардіальних побічних ефектів.

Однчасне застосування з лікарськими засобами, що мають негативну інотропну дію, сприяють уповільненню серцевого ритму та/або уповільнюють АВ-провідність, потребує ретельного клінічного моніторингу і контролю ЕКГ.

Лікарські засоби, що можуть спричиняти пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует».

Цей серйозний тип аритмії може бути спричинений певними лікарськими засобами незалежно від того, чи мають вони антиаритмічну дію. Сприятливим фактором є гіпокаліємія, так само, як брадикардія або вроджене чи набуте існуюче подовження інтервалу QT.

До лікарських засобів, що можуть спричинити пароксизмальну тахікардію типу «пірует», належать, зокрема, антиаритмічні засоби класу Іа, класу ІІІ і певні нейролентики. Для еритроміцину, спіраміцину і вінкаміну ця взаємодія реалізується лише при застосуванні їх внутрішньовенних лікарських форм.

Однчасне застосування двох лікарських засобів, кожен з яких сприяє виникненню шлуночкової тахікардії типу «пірует», зазвичай протипоказане.

Проте метадон і деякі підгрупи препаратів є винятком із цього правила:

- протипаразитарні препарати (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) лише не рекомендовані до застосування разом з іншими засобами, що сприяють виникненню шлуночкової тахікардії типу «пірует»;
- нейролентики, що можуть спричинити шлуночкову тахікардію типу «пірует», також не рекомендовані до застосування разом з іншими засобами, що сприяють виникненню шлуночкової тахікардії типу «пірует», але така комбінація не протипоказана.

Засоби, що спричиняють брадикардію. Більшість лікарських засобів можуть спричинити брадикардію. Це стосується, зокрема, антиаритмічних засобів класу Іа, бета-блокаторів, деяких антиаритмічних засобів класу ІІІ, деяких блокаторів кальцієвих каналів, препаратів наперстянки, пілокарпіну і антихолінестеразних засобів. Ризик розвитку вираженої брадикардії (додатковий ефект).

Протипоказані комбінації. Лікарські засоби, що можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: антиаритмічні засоби класу Іа (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні засоби класу ІІІ (дофетилід, ібутилід, соталол); інші лікарські засоби, такі як сполуки миш'яку, бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон (внутрішньовенно), еритроміцин (внутрішньовенно), мізоластин, вінкамін (внутрішньовенно), моксифлоксацин, спіраміцин

(внутрішньовенно), тореміфен. Високий ризик розвитку шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует».

Ці протипоказання не стосуються застосування аміодарону під час проведення серцево-легеневої реанімації у разі зупинки серця, пов'язаної з фібриляцією шлуночків, за умови неефективності зовнішнього застосування електричного шоку.

Комбінації, що не рекомендується застосовувати. Антипаразитарні засоби, що можуть спричиняти пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (галофантрин, люмефантрин, пентамідин). Підвищений ризик шлуночкової аритмії, зокрема типу «пірует». Якщо можливо, слід відмінити антимикотичні засоби групи азолів. Якщо немає можливості уникнути цієї комбінації, необхідно зробити попередню оцінку тривалості інтервалу QT і зробити ЕКГ.

Циклоспорин. Підвищення рівня циклоспорину у крові через зниження його метаболізму у печінці становить ризик розвитку нефротоксичності. Слід проводити визначення рівня циклоспорину у крові, контроль функції нирок і коригування дози під час та після припинення лікування аміодароном.

Фторхінолони. Упродовж лікування аміодароном потрібно уникати застосування фторхінолонів.

Ін'єкційна форма дилтіазему. Ризик розвитку брадикардії і АВ-блокади. Якщо немає можливості уникнути цієї комбінації, необхідно встановити клінічне спостереження і постійний контроль ЕКГ.

Ін'єкційна форма верапамілу. Ризик розвитку брадикардії і АВ-блокади. Якщо немає можливості уникнути цієї комбінації, необхідно встановити клінічний нагляд і постійний контроль ЕКГ.

Нейролептики, що можуть спричиняти пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: хлорпромазин, ціамемазин, левопромазин, тіорідазин, трифлуоперазин, амисульприд, сульприд, тіаприд, вераліприд, дроперидол, флуфеназин, галоперидол, пімозид, піпамперон, піпотіазин, сертиндол, сультоприд, зуклопентиксол. Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема типу «пірует».

Метадон. Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема типу «пірует». Необхідний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Комбінації, що вимагають запобіжних заходів під час застосування. Антикоагулянти для перорального застосування. Посилення дії антикоагулянтів і ризик розвитку кровотечі через підвищення рівня антикоагулянтів у плазмі крові. Необхідний частіший контроль рівня протромбіну у крові і контроль міжнародного нормалізованого відношення. Слід коригувати дозу антикоагулянту для перорального застосування як під час лікування аміодароном, так і протягом 8 днів після відміни препарату.

Бета-блокатори, крім соталолу (протипоказана комбінація) та есмололу. Порушення скорочувальної здатності серця, автоматизму і провідності (пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів). Необхідний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Есмолол. Порушення скорочувальної здатності, автоматизму і провідності (пригнічення симпатичних компенсаторних механізмів). Необхідний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Бета-блокатори при наявності серцевої недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол). Порушення автоматизму і провідності серця (синергізм ефектів) з ризиком розвитку вираженої брадикардії. Підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема типу «пірует». Необхідний регулярний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Дабігатран. Підвищені концентрації дабігатрану у плазмі крові з підвищеним ризиком кровотечі. Клінічний моніторинг і коригування дози дабігатрану при необхідності, але не вище ніж 150 мг/добу. Оскільки аміодарон має тривалий період напіввиведення, то виникнення взаємодій може спостерігатися упродовж кількох місяців після припинення лікування аміодароном.

Субстрати Р-глікопротеїну. Аміодарон є інгібітором Р-глікопротеїну. Очікується, що при одночасному застосуванні з субстратами Р-глікопротеїну буде збільшуватися їх концентрація у крові.

Препарати наперстянки. Погіршення автоматизму (виражена брадикардія) і порушення передсердно-шлуночкової провідності. Якщо застосовувати дигоксин, відбувається підвищення його рівня у крові з подальшим зниженням кліренсу дигоксину. Необхідний контроль ЕКГ і клінічний моніторинг, контроль рівня дигоксину у крові і, при необхідності, коригування доз дигоксину.

Дилтіазем для перорального застосування. Ризик брадикардії або АВ-блокади, зокрема серед хворих літнього віку. Необхідний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Деякі макроліди (азитроміцин, кларитроміцин, рокситроміцин). Підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема шлуночкової тахікардії типу «пірует». Контроль ЕКГ і клінічний моніторинг протягом одночасного застосування цих препаратів.

Верапаміл для перорального застосування. Ризик брадикардії або АВ-блокади, зокрема серед хворих літнього віку. Необхідний контроль ЕКГ і клінічний контроль.

Засоби, що можуть спричиняти гіпокаліємію: діуретики (що спричиняють гіпокаліємію самі по собі або у комбінації з іншими препаратами), проносні засоби стимулювальної дії, амфотерицин В (внутрішньовенно), глюкокортикоїди (для системного застосування), тетракосактид. Необхідно запобігати виникненню гіпокаліємії (і проводити корекцію гіпокаліємії); слід ретельно контролювати тривалість інтервалу QT. У випадку виникнення пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» не слід застосовувати антиаритмічні засоби (необхідно розпочати шлуночкову кардіостимуляцію; можливе внутрішньовенне введення препаратів магнію). Підвищений ризик шлуночкової аритмії, зокрема типу «пірует» (гіпокаліємія є сприятливим фактором). Необхідний контроль ЕКГ, контроль лабораторних показників і клінічний контроль.

Лідокаїн. Ризик підвищення рівня лідокаїну у крові, що може спричинити неврологічні і кардіологічні побічні ефекти через пригнічення аміодароном його метаболізму у печінці. Необхідний клінічний контроль і контроль ЕКГ; при необхідності – контроль рівня лідокаїну у плазмі крові і коригування дози лідокаїну під час лікування аміодароном та після його відміни.

Орлістат. Ризик зниження рівня аміодарону і його активних метаболітів у крові. Необхідний клінічний контроль і при необхідності – контроль ЕКГ.

Фенітоїн (розповсюджується на фосфенітоїн). Підвищення рівня фенітоїну у крові одночасно з ознаками передозування, зокрема неврологічними проявами (зменшення метаболізму фенітоїну у печінці). Необхідний клінічний контроль, контроль рівня фенітоїну у крові і можливе коригування дози.

Симвастатин. Підвищений ризик розвитку побічних ефектів (що залежить від концентрації), таких як рабдоміоліз (пригнічення метаболізму симвастатину у печінці). Не слід перевищувати дозу симвастатину 20 мг на добу або необхідно застосовувати інший статин, якого не стосується цей тип лікарської взаємодії.

Такролімус. Підвищений рівень такролімусу у крові через пригнічення аміодароном його метаболізму. Необхідне визначення рівня такролімусу у крові, контроль функції нирок і коригування дози такролімусу протягом одночасного застосування з аміодароном та після відміни аміодарону.

Флекаїнід. Аміодарон підвищує плазмові концентрації флекаїніду внаслідок інгібування цитохрому CYP2D6. Тому дозу флекаїніду необхідно коригувати.

Субстрати цитохрому P450 3A4. Коли такі лікарські засоби призначаються на тлі застосування аміодарону, який є інгібітором CYP3A4, це може зумовити створення більш високих плазмових концентрацій цих препаратів, що може призвести до можливого зростання їхньої токсичності.

Циклоспорин. Його комбінація з аміодароном може підвищувати рівень циклоспорину у плазмі крові. Потрібне коригування дози.

Фентаніл. Його комбінація з аміодароном може зумовити посилення фармакологічних ефектів фентанілу і збільшити ризик прояву його токсичності.

Статини. Ризик прояву токсичності цих препаратів відносно м'язів підвищується за умов одночасного призначення аміодарону зі статинами, що метаболізуються CYP3A4, такими як симвастатин, аторвастатин і ловастатин. При необхідності застосування статинів разом з аміодароном рекомендується застосовувати статини, що не метаболізуються CYP3A4.

Інші препарати, що метаболізуються під дією CYP3A4: лідокаїн, такролімус, силденафіл, триазолам, дигідроергогамін, ергогамін, колхіцин.

Засоби, що спричиняють брадикардію. Підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема шлуночкової тахікардії типу «пірует». Клінічний моніторинг і контроль ЕКГ.

Субстрати CYP2C9. Аміодарон збільшує концентрації речовин, що є субстратами CYP2C9, таких як варфарин або фенітоїн, за рахунок пригнічення ферментів цитохрому P450 2C9.

Комбінації, що потребують особливої уваги. *Пілокарпін.* Ризик надмірної брадикардії (адитивні ефекти препаратів, що спричиняють брадикардію).

Під час лікування аміодароном рекомендується уникати застосування інгібіторів CYP3A4 (наприклад, грейпфрутового соку і деяких лікарських засобів).

Особливості застосування. Зауваження щодо способу застосування. *Інфузія через центральні вени:* тяжкі порушення ритму, коли пероральне лікування неможливе, за винятком серцево-легеневої реанімації при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до

зовнішньої електроімпульсної терапії. Ін'єкційний аміодарон слід вводити через центральні вени, оскільки введення через периферичні вени може спричинити місцеві реакції, такі як поверхневий флебіт. Ін'єкційний аміодарон необхідно вводити тільки у вигляді інфузії, оскільки навіть дуже повільна ін'єкція препарату може загострити артеріальну гіпотензію, серцеву недостатність або тяжку дихальну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Доза становить приблизно 5 мг/кг маси тіла хворого. За винятком випадків проведення серцево-легеневої реанімації при фібриляції шлуночків, резистентній до електроімпульсної терапії, аміодарон слід вводити протягом щонайменше 3 хвилин. Наступну внутрішньовенну ін'єкцію можна проводити не раніше ніж через 15 хвилин, навіть якщо була введена лише 1 ампула (можливий колапс з необоротними наслідками).

Не можна змішувати аміодарон в одному шприці з іншими лікарськими препаратами. Не можна одночасно вводити інші препарати за допомогою однієї і тієї ж системи для внутрішньовенного введення. При необхідності продовження лікування аміодароном його слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії.

Серцево-легенева реанімація при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії. Застосування через периферичні вени зазвичай не рекомендується, оскільки існує ризик виникнення гемодинамічних порушень (тяжка артеріальна гіпотензія, судинна недостатність); інфузію через центральні вени слід застосовувати завжди, коли це можливо.

Рекомендується застосовувати центральний венозний катетер за умови його наявності і готовності; інакше препарат можна вводити через периферичні вени – найбільшу периферичну вену з якомога більшим кровотоком.

Нагляд у відділенні інтенсивної терапії з постійним спостереженням за артеріальним тиском і ЕКГ необхідно застосовувати якомога швидше.

Якщо терапію аміодароном необхідно продовжувати, його слід вводити у вигляді інфузії через центральні вени з постійним спостереженням за артеріальним тиском і ЕКГ.

Серцеві ефекти, пов'язані із застосуванням аміодарону. Спостерігалися випадки нової або загострення існуючої аритмії, що піддається лікуванню, які іноді були летальними.

Аритмогенний ефект аміодарону слабкий, навіть нижчий за більшість антиаритмічних препаратів, і зазвичай виникає під впливом чинників, що призводять до подовження тривалості інтервалу QT, таких як виникнення взаємодій з іншими лікарськими засобами і/або при порушеннях електролітного балансу. Незважаючи на те, що аміодарон може спричинити подовження інтервалу QT, його здатність провокувати пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» є слабкою.

Легеневі ефекти, пов'язані із застосуванням аміодарону. Спостерігалося кілька випадків інтерстиціальної пневмопатії при застосуванні ін'єкційного аміодарону. Поява диспное або сухого кашлю, окремих або з погіршенням загального стану, вказує на можливість легеневої токсичності (наприклад, інтерстиціальної пневмопатії), і потребує контролю за станом пацієнта за допомогою радіологічних методів обстеження. Необхідно переглянути доцільність застосування аміодарону, оскільки інтерстиціальний пневмоніт, як правило, є оборотним за умов ранньої відміни аміодарону.

Крім того, спостерігалися поодинокі випадки гострого респіраторного дистрес-синдрому, іноді летальні, у пацієнтів, які лікувалися аміодароном, у період безпосередньо після хірургічної операції, їх поява може бути спричинена взаємодією з високими концентраціями кисню. Тому рекомендується ретельно спостерігати за станом таких пацієнтів під час штучної вентиляції легенів.

Печінкові ефекти, пов'язані із застосуванням аміодарону. При застосуванні аміодарону, а також упродовж перших 24 годин після внутрішньовенного введення препарату можуть розвиватися гострі печінкові розлади (у т. ч. тяжка гепатоцелюлярна недостатність або повна відмова функції печінки) і хронічні печінкові розлади. Тяжка гепатоцелюлярна недостатність, іноді з летальним наслідком, може розвинути протягом 24 годин після початку застосування ін'єкційного аміодарону.

Рекомендується регулярний контроль за функцією печінки на початку лікування і постійно під час усього курсу лікування аміодароном. Необхідно зменшити дозу аміодарону або відмінити цей препарат, якщо рівні трансаміназ зростають більш як у 3 рази порівняно з нормою значень цих показників.

Порушення електролітного балансу, особливо гіпокаліємія. Важливо брати до уваги ситуації, що можуть асоціюватися з гіпокаліємією і можуть спровокувати появу проаритмогенних ефектів. Гіпокаліємію слід ліквідувати до застосування аміодарону.

За винятком екстрених ситуацій, ін'єкційний аміодарон необхідно застосовувати тільки у спеціалізованих відділеннях інтенсивної терапії за умови постійного моніторингу (ЕКГ, артеріальний тиск).

Анестезія. Перед хірургічним втручанням необхідно проінформувати анестезіолога про те, що хворий отримує аміодарон.

Постійне лікування аміодароном може підвищити ризик розвитку гемодинамічних побічних ефектів, пов'язаних із загальною або місцевою анестезією, таких як брадикардія, артеріальна гіпотензія, зниження хвилинного об'єму серцевого викиду і порушення провідності.

Комбінації з бета-блокаторами, крім соталолу (протипоказана комбінація) та есмололу (комбінація потребує застережень при застосуванні), верапамілом і дилтіаземом слід розглядати лише для запобігання шлуночковим аритміям, що загрожують життю, і для серцево-легеневої реанімації при зупинці серця внаслідок фібриляції шлуночків, що є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії.

Одночасне застосування аміодарону не рекомендується з такими лікарськими засобами: бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів, що знижують частоту серцевих скорочень (верапаміл, дилтіазем), проносні засоби, які можуть спричинити гіпокаліємію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Враховуючи вплив аміодарону на щитовидну залозу плода, цей препарат протипоказаний для застосування у період вагітності, за винятком випадків, коли користь його призначення переважає ризик, пов'язаний з ним.

Аміодарон і його метаболіти разом з йодом екскретуються у грудне молоко у концентраціях вищих, ніж їхні концентрації у плазмі крові матері. Через ризик розвитку гіпотиреозу у новонародженого годування груддю протипоказане під час лікування аміодароном.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не стосується.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати препарат у концентрації не менше 2 ампул (300 мг) на 500 мл 5 % розчину глюкози. Препарат можна вводити тільки на ізотонічному (5 %) розчині глюкози.

Не розводити препарат 0,9 % розчином натрію хлориду, оскільки можливе утворення преципітату!

Не змішувати з іншими препаратами в одній інфузійній системі.

Аміодарон слід вводити через центральні вени, крім випадків, що потребують застосування серцево-легеневої реанімації при зупинці серця внаслідок фібриляції шлуночків, що є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії. В останньому випадку, коли введення через центральні вени неможливе, можна вводити препарат через периферичні вени (див. розділ «Особливості застосування»).

Тяжкі порушення ритму, коли пероральне застосування препарату неможливе, крім серцево-легеневої реанімації при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії: інфузія через центральні вени.

Навантажувальна доза зазвичай становить 5 мг/кг маси тіла хворого і вводиться тільки у 5 % розчині глюкози, бажано за допомогою електричного інфузійного насоса, протягом від 20 хвилин до 2 годин. Введення можна повторювати 2-3 рази протягом 24 годин. У зв'язку з короткочасною дією препарату необхідна його підтримуюча інфузія.

Підтримуюча доза: 10-20 мг/кг на добу (у середньому від 600-800 мг до 1,2 г на добу) у 250 мл 5 % розчину глюкози протягом кількох днів. З першого дня інфузії необхідно розпочати перехід на пероральний прийом препарату (по 3 таблетки по 200 мг на добу). При необхідності цю дозу можна збільшити до 4-5 таблеток по 200 мг на добу.

Серцево-легенева реанімація при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків і яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії. Щодо способу введення і з огляду на ситуацію, якої стосуються ці показання, рекомендується застосовувати центральний венозний катетер, за умови його наявності і готовності; інакше препарат можна вводити через найбільшу периферичну вену з якомога більшим кровотоком.

Початкова внутрішньовенна доза становить 300 мг (або 5 мг/кг), розчинена у 20 мл 5 % розчину глюкози, ін'єкцію слід проводити швидко.

Можливе додаткове внутрішньовенне введення 150 мг аміодарону (або 2,5 мг/кг), якщо фібриляція шлуночків не знімається.

Діти. Безпека та ефективність аміодарону для дітей не встановлені, тому застосування препарату дітям не рекомендується. Ампули аміодарону для ін'єкційного введення містять бензиловий спирт. Існують повідомлення про випадки летального «синдрому задишки» («гаспінг-синдрому») у новонароджених після внутрішньовенного введення розчинів, що містять бензиловий спирт. Симптоми цього ускладнення включають раптову появу задишки, артеріальної гіпотензії, брадикардії і розвиток серцево-судинного колапсу.

Передозування. Симптоми: синусова брадикардія, зупинка серця, напади шлуночкової тахікардії, пароксизмальної тахікардії типу «пірует», судинна недостатність, порушення функції печінки.

Лікування: симптоматична терапія, рекомендується контроль функції серця протягом тривалого часу. Аміодарон і його метаболіти не виводяться за допомогою діалізу.

Побічні реакції. З боку шкіри: надмірне потовиділення, кропив'янка.

З боку дихальної системи: бронхоспазм і/або апное у випадку тяжкої дихальної недостатності, особливо у пацієнтів із бронхіальною астмою. Інтерстиціальна пневмопатія. Гострий респіраторний дистрес-синдром, в окремих випадках з летальним наслідком, іноді у ранньому післяопераційному періоді (підозрювалася можлива взаємодія з високими дозами кисню) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку кістково-м'язової системи: біль у спині.

З боку нервової системи: доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина головного мозку), головний біль.

З боку гепатобіліарної системи: зазвичай помірне та окреме підвищення рівнів трансаміназ (у 1,5-3 рази вище норми) на початку лікування, що зникало після зменшення дози препарату або навіть спонтанно; гостре ураження печінки із підвищенням рівнів трансаміназ у сироватці крові і/або з жовтяницею, включаючи печінкову недостатність, іноді летальну, що вимагає відміни препарату; хронічне ураження печінки, що вимагає тривалого лікування (гістологічні зміни відповідають картині псевдоалкогольного гепатиту або цирозу печінки; показаний регулярний моніторинг функції печінки). У випадку підвищення рівнів трансаміназ у крові, навіть помірного, що виникає після прийому препарату протягом більш ніж 6 місяців, необхідно запідозрити розвиток хронічного ураження печінки. Ці клінічні і біологічні порушення зазвичай зникають після припинення лікування. Повідомлялося про кілька необоротних випадків таких змін.

З боку серцево-судинної системи: помірна/виражена брадикардія, виникнення нової або погіршення перебігу існуючої аритмії, іноді з подальшою зупинкою серця, зупинка синусового вузла, що вимагає відміни аміодарону, особливо у пацієнтів із дисфункцією синусового вузла і/або пацієнтів літнього віку, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», припливи, зазвичай помірне і нетривале зниження артеріального тиску. Надходили повідомлення про випадки вираженої артеріальної гіпотензії або судинного колапсу, зокрема, у разі передозування або після дуже швидкого введення.

З боку травної системи: нудота.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

З боку ендокринної системи: гіпотиреоз.

Загальні порушення: реакції у місці введення препарату, включаючи біль, еритему, набряк, некроз, екстравазацію, утворення інфільтрату, запалення, індурацію шкіри, тромбофлебіт, флегмону, інфекції і порушення пігментації.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Застосовувати тільки дозволені розчинники (див. розділ «Спосіб застосування і дози»). Не змішувати з іншими препаратами в одному шприці.

Упаковка. По 3 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5x2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу