

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ -

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ВЕРО-АМИОДАРОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Веро-амиодарон

Международное непатентованное название: амиодарон

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав -

В 1 мл раствора содержится:

активное вещество:

амиодарона гидрохлорид - 50 мг;

вспомогательные вещества:

полисорбат-80 – 100,0 мг;

бензиловый спирт – 20,0 мг;

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмическое средство.

Код АТХ: C01BD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амиодарон относится к III классу антиаритмических препаратов (класс ингибиторов реполяризации) и обладает уникальным механизмом антиаритмического действия, так как помимо свойств антиаритмиков III класса (блокада калиевых каналов) он обладает эффектами антиаритмиков I класса (блокада натриевых каналов), антиаритмиков IV класса (блокада кальциевых каналов) и β -блокирующим действием.

Кроме антиаритмического действия амиодарон оказывает антиангинальный, коронарорасширяющий, α - и β -адреноблокирующий эффекты.

Механизм антиаритмического действия:

– увеличение продолжительности 3-ей фазы потенциала действия кардиомиоцитов, в основном за счет блокирования ионного тока в калиевых каналах (эффект

антиаритмического средства III класса по классификации Вильямса);

- уменьшение автоматизма синусового узла, приводящее к уменьшению частоты сердечных сокращений;
- неконкурентная блокада α - и β -адренергических рецепторов;
- замедление синоатриальной, предсердной и атриовентрикулярной проводимости (более выраженное при тахикардии) при отсутствии изменений внутрижелудочковой проводимости;
- увеличение рефрактерного периода и уменьшение возбудимости миокарда предсердий и желудочков, а также увеличение рефрактерного периода атриовентрикулярного узла;
- замедление проведения и увеличение продолжительности рефрактерного периода в дополнительных пучках предсердно-желудочкового проведения.

Другие эффекты амиодарона:

- снижение потребления кислорода миокардом за счет умеренного снижения общего периферического сопротивления и частоты сердечных сокращений, а также уменьшения сократимости миокарда за счет β -адреноблокирующего действия;
- увеличение коронарного кровотока за счет прямого воздействия на гладкую мускулатуру коронарных артерий;
- поддержание сердечного выброса, несмотря на некоторое уменьшение сократимости миокарда, за счет снижения общего периферического сосудистого сопротивления и давления в аорте;
- влияние на обмен тиреоидных гормонов: ингибирование превращения тироксина (Т4) в трийодтиронин (Т3) (блокада тироксин-5-дейодиназы) и блокирование захвата этих гормонов кардиомиоцитами и гепатоцитами, приводящее к ослаблению стимулирующего влияния тиреоидных гормонов на миокард.
- восстановление сердечной деятельности при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к кардиоверсии.

Фармакокинетика

При внутривенном введении амиодарона его активность достигает максимума через 15 мин и исчезает приблизительно через 4 ч после введения. После внутривенного (в/в) введения концентрация амиодарона в плазме крови быстро снижается в связи с поступлением амиодарона в ткани. В отсутствие повторных инъекций амиодарон постепенно выводится. При возобновлении его введения или при назначении препарата внутрь амиодарон накапливается в тканях. Имеет большой объем распределения и может накапливаться почти во всех тканях, в особенности в жировой ткани и кроме нее в печени, легких, селезенке и

роговице. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, секретируется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови составляет 95% (62% - с альбумином, 33,5% - с β -липопротеинами).

Метаболизируется в печени. Основной метаболит – дезэтиламиодарон – фармакологически активен и может усиливать антиаритмический эффект основного соединения. Амиодарон является ингибитором изоферментов цитохрома P450: CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7.

В основном выводится через кишечник. Выведение амиодарона очень медленное. Амиодарон и его метаболиты определяются в плазме крови на протяжении 9 месяцев после прекращения лечения. Амиодарон и его метаболиты не подвергаются диализу.

Показания к применению -

Купирование приступов пароксизмальной тахикардии:

- купирование приступов желудочковой пароксизмальной тахикардии;
- купирование приступов наджелудочковой пароксизмальной тахикардии с высокой частотой сокращений желудочков (особенно на фоне синдрома Вольфа-Паркинсона Уайта).

Купирование пароксизмальной и устойчивой тахисистолической формы мерцательной аритмии (фибрилляции предсердий) и трепетания предсердий.

Кардиореанимация при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к кардиоверсии.

Противопоказания -

- повышенная чувствительность к амиодарону, йоду или вспомогательным веществам препарата;
- синдром слабости синусового узла (СССУ) (синусовая брадикардия, синоатриальная блокада) при отсутствии искусственного водителя ритма (кардиостимулятора) (опасность «остановки» синусового узла);
- атриовентрикулярная блокада II-III степени (при отсутствии постоянного кардиостимулятора);
- нарушение внутрижелудочковой проводимости (двух- и трехпучковые блокады) при отсутствии постоянного искусственного водителя ритма (кардиостимулятора). При таких нарушениях проводимости применение амиодарона внутривенно возможно только в специализированных отделениях под прикрытием временного водителя ритма (кардиостимулятора);

- одновременное применение с препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать развитие пароксизмальной тахикардии, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):

- антиаритмические средства: IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид); антиаритмические средства III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат); соталол;

- другие (не антиаритмические) препараты, такие как бепридил; винкамин; некоторые нейрелептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), сертиндол, пимозид; цизаприд; трициклические антидепрессанты; макролидные антибиотики (в частности эритромицин при внутривенном введении, спирамицин); азолы; противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин); пентамидин при парентеральном введении; дифеманила метилсульфат; мизоластин; астемизол, терфенадин; фторхинолоны.

- врожденное или приобретенное удлинение интервала QT;

- выраженная артериальная гипотензия, коллапс, кардиогенный шок;

- гипокалиемия, гипомагниемия;

- дисфункция щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз);

- беременность и период лактации (см. раздел «Беременность и период лактации»);

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Все перечисленные выше противопоказания не относятся к применению Веро-амиодарона при проведении кардиореанимации при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к кардиоверсии.

С осторожностью: артериальная гипотензия, декомпенсированная или тяжелая хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (III и IV функционального класса по классификации NYHA), тяжелая дыхательная недостаточность, бронхиальная астма, печеночная недостаточность, пожилой возраст (высокий риск развития выраженной брадикардии), атриовентрикулярная блокада I степени.

Беременность и период лактации

Доступная в настоящее время клиническая информация недостаточна для определения возможности или невозможности возникновения пороков развития у эмбриона при применении амиодарона в первом триместре беременности. Поскольку щитовидная железа

плода начинает связывать йод с 14-й недели беременности, то не ожидается влияния на нее амиодарона в случае его более раннего применения. Избыток йода при применении амиодарона после 14-й недели беременности может привести к появлению лабораторных симптомов гипотиреоза у новорожденного или даже к формированию у него клинически значимого зоба. Ввиду воздействия препарата на щитовидную железу плода, амиодарон противопоказан в период беременности, за исключением особых случаев, когда ожидаемая польза превышает возможный риск (при угрожающих жизни желудочковых нарушениях сердечного ритма).

Амиодарон выделяется в грудное молоко в значительных количествах, поэтому он противопоказан в период кормления грудью. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

Инъекционная форма препарата Веро-амиодарон предназначена для применения в тех случаях, когда требуется быстрое достижение антиаритмического эффекта, или если невозможно применение препарата внутрь.

За исключением неотложных клинических ситуаций препарат должен применяться только в стационаре в блоке интенсивной терапии под постоянным контролем ЭКГ и артериального давления!

При в/в введении препарат Веро-амиодарон нельзя смешивать с другими препаратами или одновременно вводить другие препараты через тот же венозный доступ. Применять только в разведенном виде. Для разведения препарата Веро-амиодарон следует применять только 5 % раствор декстрозы (глюкозы). В связи с особенностями лекарственной формы препарата не рекомендуется применять концентрации инфузионного раствора, меньше получаемых при разведении 2 ампул в 500 мл 5% декстрозы (глюкозы).

Во избежание реакций в месте введения амиодарон должен вводиться через центральный венозный катетер, за исключением случаев кардиореанимации при фибрилляции желудочков, резистентной к кардиоверсии, когда, при отсутствии центрального венозного доступа, для введения препарата могут быть использованы периферические вены (самая крупная периферическая вена с максимальным кровотоком) (см. «Особые указания»).

Тяжелые нарушения сердечного ритма, в случаях, когда невозможен прием препарата внутрь (за исключением случаев кардиореанимации при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к кардиоверсии).

Внутривенное капельное введение через центральный венозный катетер

Обычно нагрузочная доза составляет 5 мг/кг массы тела в 250 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) и вводится по возможности с использованием электронной помпы в течение 20-120 минут. Она может вводиться повторно 2-3 раза в течение 24 часов. Скорость введения препарата корректируется в зависимости от клинического эффекта. Терапевтическое действие появляется в течение первых минут введения и постепенно уменьшается после прекращения инфузии, поэтому при необходимости продолжения лечения инъекционной формой амиодарона рекомендуется переходить на постоянное внутривенное капельное введение препарата.

Поддерживающая доза: 10-20 мг/кг/24 часа (обычно 600-800 мг, но может быть увеличена до 1200 мг в течение 24 часов) в 250 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы), в течение нескольких дней. С первого дня инфузии следует начинать постепенный переход на прием амиодарона внутрь (3 таблетки по 200 мг в сутки). Доза может быть увеличена до 4 или даже 5 таблеток по 200 мг в сутки.

Кардиореанимация при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к кардиоверсии

Внутривенное струйное введение (см. «Особые указания»)

Первая доза составляет 300 мг (или 5 мг/кг) Веро-амиодарона, после разведения в 20 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) и вводится внутривенно струйно.

Если фибрилляция не купируется, то возможно дополнительное внутривенное струйное введение препарата в дозе 150 мг (или 2,5 мг/кг).

Побочное действие -

Частота побочных эффектов была определена следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $<10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $<1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$) и очень редко, включая отдельные сообщения ($<0,01\%$), частота не известна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто

- Брадикардия (обычно умеренное урежение ЧСС).
- Снижение артериального давления, обычно умеренное и преходящее. Случаи выраженной артериальной гипотензии или коллапса наблюдались при передозировке или слишком быстром введении препарата.

Очень редко

- Проаритмогенный эффект (имеются сообщения о возникновении новых аритмий в том числе полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», или усугублении существующих, в некоторых случаях - с последующей остановкой сердца), однако у амиодарона он выражен меньше, чем у большинства антиаритмических средств. Эти эффекты наблюдаются в основном в случаях применения амиодарона совместно с лекарственными средствами, удлиняющими период реполяризации желудочков сердца (интервал QT) или при нарушениях электролитного баланса (см. "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). В свете имеющихся данных невозможно определить, вызвано ли возникновение этих нарушений ритма амиодароном, или связано с тяжестью сердечно-сосудистой патологии, или является следствием неэффективности лечения.
- Выраженная брадикардия или, в исключительных случаях, остановка синусового узла (у пациентов с дисфункцией синусового узла и пациентов пожилого возраста).
- «Приливы» крови к коже лица.
- Прогрессирование сердечной недостаточности (возможно при внутривенном струйном введении).

Со стороны дыхательной системы

Очень редко

- Кашель, одышка, интерстициальный пневмонит.
- Бронхоспазм и/или апноэ у больных с тяжелой дыхательной недостаточностью, особенно у пациентов с бронхиальной астмой.
- Острый респираторный дистресс синдром, иногда с летальным исходом и непосредственно после хирургических вмешательств (предполагается возможность взаимодействия с высокими дозами кислорода) (см. «Особые указания»).

Со стороны пищеварительной системы

Очень часто

- Тошнота.

Очень редко

- Изолированное повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови, обычно умеренное (1,5-3 кратное превышение нормальных значений) и снижающееся при уменьшении дозы или даже спонтанно.
- Острое поражение печени (в течение 24 часов после введения амиодарона) с повышением активности трансаминаз и/или желтухой, включая развитие печеночной недостаточности, иногда фатальной (см. «Особые указания»).

Со стороны кожных покровов

Очень редко

- Чувство жара, повышенное потоотделение.

Со стороны центральной нервной системы

Очень редко

- Доброкачественная внутрочерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга), головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

- Анафилактический шок.

Неизвестная частота

- Ангионевротический отек.

Реакции в месте введения

Часто

- Реакции в месте введения, такие как боль, эритема, отек, некроз, транссудация, инфильтрация, воспаление, уплотнение, тромбофлебит, флебит, целлюлит, инфекция, пигментация.

Передозировка -

Симптомы: Информация по передозировке инъекционной формы амиодарона отсутствует. Есть информация в отношении острой передозировки амиодарона, принятого внутрь в таблетках. Описано несколько случаев синусовой брадикардии, остановки сердца, приступов желудочковой тахикардии, пароксизмальной тахикардии типа «пируэт», нарушения кровообращения и функции печени, выраженного снижения артериального давления.

Лечение: симптоматическое (при брадикардии – назначение β-адреностимуляторов или установка кардиостимулятора, при тахикардии типа «пируэт» – в/в введение солей магния, урежающая кардиостимуляция).

Ни амиодарон, ни его метаболиты не удаляются в ходе гемодиализа. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами -

Тяжелая аритмия, такая как полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» может вызываться рядом лекарственных средств, прежде всего антиаритмическими средствами IA и III класса и некоторыми нейролептиками (см. ниже). Предрасполагающими факторами для ее развития может быть гипокалиемия, брадикардия, врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Противопоказанные комбинации (см. «Противопоказания»)

- С препаратами, способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (при их сочетании с амиодароном увеличивается риск развития потенциально летальной желудочковой тахикардии типа «пируэт»):

- антиаритмические средства: IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид), III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), соталол;
- другие (не антиаритмические) препараты, такие как бепридил; винкамин; некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), сертиндол, пимозид; трициклические антидепрессанты; цизаприд; макролидные антибиотики (эритромицин при внутривенном введении, спирамицин); азолы; противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин); пентамидин при парентеральном введении; дифеманила метилсульфат; мизоластин; астемизол, терфенадин; фторхинолоны (в частности моксифлоксацин).

Нерекомендуемые комбинации

- С β -адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, замедляющими ЧСС (верапамил, дилтиазем), т.к. имеется риск развития нарушений автоматизма (выраженной брадикардии) и проводимости.
- Со слабительными, стимулирующими перистальтику кишечника, т.к. могут вызывать гипокалиемию, которая увеличивает риск развития желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Комбинации, требующие осторожности при применении

- С препаратами, способными вызывать гипокалиемию:
- диуретики, вызывающие гипокалиемию (в монотерапии или комбинации);
- амфотерицин В (в/в);
- системные глюкокортикостероиды;
- тетракозактид.

Увеличение риска развития желудочковых нарушений ритма, в особенности желудочковой тахикардии типа «пируэт» (гипокалиемия является предрасполагающим фактором). Необходим контроль за концентрацией электролитов в крови, при необходимости коррекция гипокалиемии и постоянное клиническое и электрокардиографическое наблюдение за пациентом. В случае развития желудочковой тахикардии типа «пируэт» не следует применять антиаритмические средства (должна быть начата желудочковая кардиостимуляция, возможно внутривенное введение солей магния).

- С прокаинамидом (см. «Взаимодействие. Противопоказанные комбинации»)

Амиодарон может повышать плазменную концентрацию прокаинамида и его метаболита N-ацетилпрокаинамида, что может увеличивать риск развития побочных эффектов прокаинамида.

- С антикоагулянтами непрямого действия

Амиодарон увеличивает концентрацию варфарина за счет ингибирования изофермента CYP2C9. При комбинации варфарина с амиодароном возможно усиление эффектов непрямого антикоагулянта, что увеличивает риск развития кровотечений. Следует чаще контролировать протромбиновое время (расчет международного нормализованного отношения (МНО)) и проводить коррекцию доз антикоагулянта как во время лечения амиодароном, так и после его отмены.

- С сердечными гликозидами (препаратами наперстянки)

Возможность возникновения нарушений автоматизма (выраженная брадикардия) и предсердно-желудочковой проводимости. Кроме того, при комбинации дигоксина с амиодароном возможно увеличение концентрации дигоксина в плазме крови (из-за снижения его клиренса). Поэтому при сочетании дигоксина с амиодароном необходимо определять концентрацию дигоксина в крови и контролировать возможные клинические и электрокардиографические проявления гликозидной интоксикации. Может потребоваться снижение доз дигоксина.

- С эсмололом

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (подавление компенсаторных реакций симпатической нервной системы). Требуется проведение клинического и ЭКГ-мониторинга.

- С фенитоином (и, по экстраполяции, с фосфенитоином)

Амиодарон может увеличивать плазменные концентрации фенитоина за счет ингибирования изофермента CYP2C9, поэтому при сочетании фенитоина с амиодароном возможно развитие передозировки фенитоина, что может приводить к появлению неврологических симптомов; необходим клинический мониторинг и, при первых же признаках передозировки, снижение дозы фенитоина, желательно определение концентрации фенитоина в плазме крови.

- С флекаинидом

Амиодарон повышает плазменную концентрацию флекаинида за счет ингибирования изофермента CYP2D6. В связи с чем требуется коррекция доз флекаинида.

- С препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP3A4

При сочетании амиодарона, ингибитора изофермента CYP3A4, с этими препаратами возможно повышение их плазменных концентраций, что может приводить к увеличению их токсичности и/или усилению фармакодинамических эффектов и может потребовать

снижения их доз. Ниже перечислены такие препараты:

- *Циклоспорин*

Возможно повышение концентрации циклоспорина в плазме крови, связанное со снижением метаболизма препарата в печени, что может увеличивать нефротоксическое действие циклоспорина. Необходимо определение концентрации циклоспорина в крови, контроль функции почек и коррекция режима дозирования циклоспорина в период лечения амиодароном и после отмены препарата.

- *Фентанил*

Комбинация с амиодароном может увеличить фармакодинамические эффекты фентанила и увеличивать риск развития его токсических эффектов.

- *Другие препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4: лидокаин (риск развития синусовой брадикардии и неврологических симптомов), такролимус (риск нефротоксичности), силденафил (риск увеличения его побочных эффектов), мидазолам (риск развития психомоторных эффектов), триазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, симвастатин и другие статины, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4 (увеличение риска мышечной токсичности, рабдомиолиза, в связи с чем доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки, при ее неэффективности следует перейти на прием другой статины, не метаболизирующегося изоферментом CYP3A4).*

- *С орлистатом*

Риск снижения концентрации амиодарона и его активного метаболита в плазме крови. Необходим клинический и, при необходимости, ЭКГ-контроль.

- *С клонидином, гуанфацином, ингибиторами холинэстеразы (донепезилом, галантамином, ривастигмином, такрином, амбенония хлоридом, пиридостигмина бромидом, неостигмина метилсульфатом), тилокарпином*

Риск развития чрезмерной брадикардии (кумулятивный эффект).

- *С циметидином, грейпфрутовым соком*

Замедление метаболизма амиодарона и повышение его плазменных концентраций, возможно увеличение фармакодинамических и побочных эффектов амиодарона.

- *С препаратами для ингаляционного наркоза*

Сообщалось о возможности развития следующих тяжелых осложнений у пациентов, получающих амиодарон, при получении ими наркоза: брадикардии (резистентной к введению атропина), артериальной гипотензии, нарушений проводимости, снижения сердечного выброса.

Наблюдались очень редкие случаи тяжелых осложнений со стороны дыхательной системы (острый респираторный дистресс-синдром взрослых), иногда фатальных, которые

развивались непосредственно после хирургического вмешательства, возникновение которых связывается с высокими концентрациями кислорода.

- С радиоактивным йодом

Амиодарон содержит в своем составе йод и поэтому может нарушать поглощение радиоактивного йода, что может искажать результаты радиоизотопного исследования щитовидной железы.

- С рифампицином

Рифампицин является мощным индуктором изофермента CYP3A4, при совместном применении с амиодароном он может снижать плазменные концентрации амиодарона и дезэтиламиодарона.

- С препаратами зверобоя продырявленного

Зверобой продырявленный является мощным индуктором изофермента CYP3A4. В связи с этим теоретически возможно снижение плазменной концентрации амиодарона и уменьшение его эффекта (клинические данные отсутствуют).

- С ингибиторами ВИЧ-протеазы (в т.ч. индинавир)

Ингибиторы ВИЧ-протеазы являются ингибиторами изофермента CYP3A4. При одновременном применении с амиодароном могут повышать концентрацию амиодарона в крови.

- С клопидогрелом

Клопидогрел, являющийся неактивным тиенопиридиновым препаратом, метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов. Возможно взаимодействие между клопидогрелом и амиодароном, которое может привести к снижению эффективности клопидогрела.

- С декстрометорфаном

Декстрометорфан является субстратом изоферментов CYP2D6 и CYP3A4. Амиодарон ингибирует данные изоферменты цитохрома P450 и может теоретически повысить плазменную концентрацию декстрометорфана.

Особые указания

За исключением неотложных случаев, внутривенное введение амиодарона должно проводиться только в блоке интенсивной терапии при постоянном контроле ЭКГ (в связи с возможностью развития брадикардии и проаритмогенного действия) и снижения артериального давления.

Инъекционную форму амиодарона следует вводить только в виде инфузии (за исключением случаев кардиореанимации при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков,

резистентной к кардиоверсии (см. «Способ применения и дозы»), т.к. даже очень медленное внутривенное струйное введение может вызвать чрезмерное снижение артериального давления, сердечную недостаточность или тяжелую дыхательную недостаточность.

Для того чтобы избежать возникновения реакций в месте введения (см. «Побочное действие») инъекционную форму амиодарона рекомендуется вводить через центральный венозный катетер. Только в случае кардиореанимации при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочка, резистентной к кардиоверсии, при отсутствии центрального венозного доступа (отсутствие установленного центрального венозного катетера) инъекционную форму амиодарона можно вводить в крупную периферическую вену с максимальным кровотоком.

Если после кардиореанимации лечение амиодароном должно продолжаться, то препарат следует вводить внутривенно капельно через центральный венозный катетер под постоянным контролем артериального давления и ЭКГ.

Амиодарон нельзя смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными средствами.

В связи с возможностью развития интерстициального пневмонита при появлении после введения амиодарона выраженной одышки или сухого кашля, как сопровождающихся, так и не сопровождающихся ухудшением общего состояния (повышенной утомляемостью, повышением температуры) требуется провести рентгенографию грудной клетки и, при необходимости, отменить препарат, так как интерстициальный пневмонит может привести к развитию легочного фиброза. Однако эти явления, в основном, обратимы при ранней отмене амиодарона с назначением глюкокортикостероидов или без их назначения. Клинические проявления обычно исчезают в течение 3-4 недель. Восстановление рентгенологической картины и функции легких происходит более медленно (несколько месяцев).

После искусственной вентиляции легких (например, при приведении хирургических вмешательств) у больных, которым вводился амиодарон, отмечались редкие случаи развития острого респираторного дистресс-синдрома, иногда с летальным исходом (предполагается возможность взаимодействия с высокими дозами кислорода) (см. «Побочное действие»). Поэтому рекомендуется осуществлять строгий контроль за состоянием таких пациентов.

В течение первых суток после начала применения инъекционной формы амиодарона может развиваться тяжелое острое поражение печени с развитием печеночной недостаточности иногда с летальным исходом. Рекомендуется регулярный контроль функции печени в ходе лечения амиодароном.

Общая анестезия. Перед хирургическим вмешательством врача-анестезиолога следует

поставить в известность о том, что больной получает амиодарон. Лечение амиодароном может усилить гемодинамический риск, присущий местной или общей анестезии. В особенности это относится к его брадикардическому и гипотензивному эффектам, снижению сердечного выброса и нарушениям проводимости.

Комбинации с β -адреноблокаторами, кроме соталола (противопоказанная комбинация) и эсмолола (комбинация, требующая особой осторожности при применении), верапамилем и дилтиаземом, могут рассматриваться только в контексте профилактики опасных для жизни желудочковых аритмий и в случае восстановления сердечной деятельности при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочка, резистентной к кардиоверсии.

Нарушения электролитного баланса, в особенности гипокалиемия: важно принимать во внимание ситуации, которые могут сопровождаться гипокалиемией, как предрасполагающие к проаритмическим эффектам. Гипокалиемия должна быть скорректирована до начала применения амиодарона.

Перед назначением амиодарона рекомендуется провести регистрацию ЭКГ, определить концентрацию калия в сыворотке крови и по возможности концентрацию гормонов щитовидной железы (Т3, Т4) и тиреотропного гормона (ТТГ).

Побочные эффекты препарата (см. "Побочное действие") обычно зависят от дозы; поэтому следует соблюдать осторожность при определении минимальной эффективной поддерживающей дозы, чтобы избежать или снизить до минимума возникновение нежелательных эффектов.

Амиодарон может вызывать нарушения функции щитовидной железы, особенно у больных с нарушениями функции щитовидной железы в собственном или семейном анамнезе. Поэтому в случае перехода на прием амиодарона внутрь во время лечения и несколько месяцев после окончания лечения следует проводить тщательный клинический и лабораторный контроль. При подозрении на дисфункцию щитовидной железы следует проводить определение концентрации ТТГ в сыворотке крови.

У детей безопасность и эффективность амиодарона не изучалась. Инъекционная форма Веро-амиодарона содержит бензиловый спирт. Сообщалось о случаях развития у новорожденных резкого удушья со смертельным исходом после внутривенного введения растворов, содержащих бензиловый спирт.

Форма выпуска -

Раствор для внутривенного введения

50 мг/мл (150 мг/3 мл).

По 3 мл в ампулы нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 5 или 10 ампул в коробке из картона или пачке из картона с перегородками или вкладышем из бумаги.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

1 контурная ячейковая упаковка в пачке из картона. В каждой коробке или пачке инструкция по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный.

При использовании ампул с насечкой или кольцом разлома, скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Условия хранения -

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности -

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек -

По рецепту.

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ».

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.