

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Потенсил, 20 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: алпростадил.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Потенсил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Потенсил.
3. Применение препарата Потенсил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Потенсил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Потенсил, и для чего его применяют

Препарат Потенсил содержит действующее вещество алпростадил, относящееся к группе лекарственных средств для лечения заболеваний сердца, называемых простагландинами (улучшают кровообращение).

#### Показания к применению

Препарат Потенсил показан к применению у взрослых пациентов для лечения хронических окклюзионных заболеваний артерий III и IV стадий (по классификации Фонтейна), которым невозможно провести реваскуляризацию или после неудачной реваскуляризации (восстановление поступления крови к части тела или органу, перенесшего недостаточность кровоснабжения).

Внутривенное введение при лечении хронических окклюзионных заболеваний артерий IV стадии не рекомендуется.

#### Способ действия препарата Потенсил

Алпростадил стимулирует кровообращение за счет расслабления сосудов (артерий) и улучшает текучесть по сосудам (реологические свойства крови) путём повышения эластичности красных кровяных телец (эритроцитов) и уменьшения их слипания (агрегации). Препарат также снижает накопление холестерина в стенках сосудов, улучшает клеточный метаболизм.

Хронические артериальные окклюзионные заболевания артерий III и IV стадий (по классификации Фонтейна) – это поражения артерий нижних конечностей приводящие к их сужению или полной непроходимости (окклюзии), что вызывает недостаточность

кровообращения различной степени выраженности (проявляется зябкостью, онемением стоп, перемежающейся хромотой, болью).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Потенсил**

### **Не применяйте препарат Потенсил:**

- если у Вас аллергия на алпростадил или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обнаружены сердечно-сосудистые заболевания, такие как:
  - сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA (в третьем классе симптомы (усталость, одышка) возникают при малейших нагрузках, в четвертом классе симптомы проявляются даже в состоянии покоя и любой физической активности),
  - нарушения сердечного ритма, влияющие на нормальное функционирование сердечно-сосудистой системы (гемодинамически значимые нарушения ритма сердца – могут проявляться в виде головокружений, слабости, одышки, боли в груди, а также замираний или перебоев в работе сердца),
  - сердечная недостаточность, которая не поддается контролю с помощью текущих методов лечения приводя к ухудшению симптомов, таких как одышка или отеки (неадекватно контролируемая сердечная недостаточность),
  - ишемическая болезнь сердца, симптомы которой (такие как боли в груди), не проходят или возникают слишком часто, несмотря на проводимое лечение (неадекватно контролируемая ишемическая болезнь сердца),
  - перенесенный в течение последних 6 месяцев сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт,
  - крайне низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия),
  - частичное или полное стойкое сужение сосудов (стеноз) и/или дефекты клапанов сердца (такие как недостаточность митрального и/или аортального клапана);
- если у Вас имеются нарушения функции легких, например:
  - накопление жидкости в легких с резким развитием дыхательной недостаточности (острый отек легких) или у Вас обнаружена сердечная недостаточность и Вы ранее перенесли отек легких,
  - хроническое прогрессирующее заболевание легких, которое приводит к затрудненному дыханию (тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)) или заболевание легких, связанное с закупоркой мелких легочных вен (легочная веноокклюзионная болезнь (ЛВОБ)),
  - наличие множественных уплотнений или инфильтратов в легочной ткани распространяющиеся по всему органу, например, при пневмонии или саркоидозе (диссеминированные инфильтративное заболевание легких);
- если у Вас обнаружено нарушение функции почек с резким снижением или полным прекращением мочеиспускания (олигоанурия);
- если у Вас имеются заболевания печени, в т.ч. острое нарушение функции печени (повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, Гамма-ГТ) или диагностированная тяжелая печеночная недостаточность (в том числе в истории болезни);
- если у Вас предрасположенность к кровотечениям (например, при множественных травмах);
- если у Вас имеется источник активного или потенциального кровотечения такое как острое воспаление слизистой оболочки желудка с поверхностными повреждениями (острый

эрозивный гастрит), активная язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или подозрение на внутримозговое кровоизлияние;

- до, во время и после операций;
- при планировании беременности, во время беременности и грудного вскармливания, а также в послеродовом периоде;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
- если у Вас есть общие противопоказания к инфузионной терапии (сердечная недостаточность, отек легких или отек головного мозга, увеличение содержания воды в организме (гипергидратация)).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Потенсил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Внутривенное введение не рекомендуется при лечении хронических окклюзионных заболеваний артерий IV стадии.

Пациенты, получающие терапию алпростадилом, должны находиться под тщательным наблюдением при введении каждой дозы. При необходимости, врач назначит регулярное обследование состояния сердечно-сосудистой системы, включая контроль артериального давления, пульса и баланса жидкости.

В следующих случаях Вы должны находиться в стационаре во время лечения и в течение одного дня после:

- если у Вас есть предрасположенность к сердечной недостаточности или Вы страдаете от сердечно-сосудистых заболеваний;
- если у Вас заметный внешний отек тканей (эдема);
- если у Вас нарушения функции почек (уровень креатинина в сыворотке крови выше 1,5 мг/дл).

При наличии следующих заболеваний, Ваше лечение будет проводиться под особым медицинским наблюдением:

- тяжелые нарушения функции почек;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тяжелая недостаточность кровообращения головного мозга (тяжелая цереброваскулярная недостаточность);
- увеличение количества тромбоцитов в крови  $>400\ 000/\text{мкл}$  (тромбоцитоз);
- нервные заболевания конечностей (периферическая полинейропатия);
- желчнокаменная болезнь в истории болезни;
- язва желудка или наличие язвы в истории болезни;
- повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- судорожное расстройство (эпилепсия).

Алпростадил применяется с осторожностью у пациентов с наличием желудочно-кишечных нарушений в истории болезни, включая эрозивный гастрит, желудочно-кишечные кровотечения и язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, а также внутримозговые кровоизлияния или другие кровотечения (см. раздел 2 «Не применяйте препарат Потенсил»).

Также требуется соблюдение осторожности при лечении пациентов, одновременно принимающих лекарственные препараты, которые могут повысить риск кровотечения, например, препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты) или образованию тромбов

(ингибиторы агрегации тромбоцитов) (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Потенсил») У данных пациентов необходимо тщательно контролировать наличие признаков и симптомов кровотечения.

Препарат Потенсил не следует применять женщинам, которые планируют забеременеть.

Препарат Потенсил нельзя вводить путем болюсной инъекции.

### **Дети и подростки**

Препарат Потенсил противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Потенсил**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Алпростадил может усиливать действие лекарственных препаратов, которые:

- снижают артериальное давление (антигипертензивные и сосудорасширяющие лекарственные препараты). В случае их одновременного применения с препаратом Потенсил Вам необходимо тщательно контролировать свое артериальное давление.
- препятствуют свертыванию крови (антикоагулянты) или образованию тромбов (ингибиторы агрегации тромбоцитов). Их совместное применение с препаратом Потенсил увеличивает вероятность возникновения кровотечений. При появлении общих признаков кровотечения, как головокружение, слабость, одышка, сильная жажда, бледность кожи, снижение давления, учащение пульса, предобморочное состояние и обморок обратитесь к врачу.
- используются для лечения других сердечно-сосудистых заболеваний (например, для лечения ишемической болезни сердца).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Потенсил противопоказан к применению у женщин, планирующих беременность, беременных и во время грудного вскармливания. Женщины детородного возраста в период лечения должны использовать эффективные средства контрацепции.

Проводимые исследования фертильности на животных, показали, что алпростадил не оказывает неблагоприятное воздействие на фертильность в рекомендованных клинических дозах.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Потенсил может вызывать снижение артериального давления и, таким образом оказывать умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **3. Применение препарата Потенсил**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Внутривенное введение при лечении хронических окклюзионных заболеваний артерий IV стадии не рекомендуется.

Алпростадил должен применяться только врачами, имеющими опыт лечения оклюзионных заболеваний периферических артерий, умеющими контролировать работу сердечно-сосудистой системы и располагающими соответствующим оборудованием.

### **Рекомендуемая доза**

#### Внутривенная инфузия при III стадии:

Исходя из полученных на сегодняшний день данных, внутривенная терапия алпростадилем может проводиться в соответствии со следующим режимом дозирования:

растворить содержимое 2-х флаконов лекарственного препарата (40 мкг алпростадил) в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и вводить приготовленный раствор инфузионно внутривенно в течение 2 часов (=333 нг/мин, скорость инфузии 0,4–2 мл/мин, по 50 мл с использованием инфузионного насоса).

Эта доза применяется внутривенно два раза в день.

В качестве альтернативы можно вводить содержимое 3-х флаконов лекарственного препарата (60 мкг алпростадил) в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида инфузионно внутривенно один раз в день в течение 3 часов (=333 нг/мин; скорость инфузии 0,3–1,4 мл/мин; по 50 мл с использованием инфузионного насоса).

#### Дозировка при нарушении функции почек:

У пациентов с нарушенной функцией почек (концентрацией креатинина в сыворотке крови более 1,5 мг/дл, скорость клубочковой фильтрации (СКФ) ниже 90 мл/мин) лечение следует начинать с одного флакона препарата Потенсил (20 мкг алпростадил) в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида два раза в день в течение 2 часов. В зависимости от общей клинической картины дозу можно увеличить до рекомендованной дозы, указанной выше, в течение 2–3 дней. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, которых можно отнести к группе риска в связи с нарушением функции сердца, объем вводимой при инфузии жидкости следует ограничить до 50–100 мл в сутки. Инфузию следует проводить с помощью инфузионного насоса.

#### Внутриартериальное введение при III и IV стадиях:

Исходя из полученных на сегодняшний день данных, внутриартериальное введение алпростадиле может проводиться в соответствии со следующим режимом дозирования:

содержимое одного флакона лекарственного препарата (эквивалентно 20 мкг алпростадил) растворяют в 50 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Начальная доза вводится внутриартериально в виде ½ флакона препарата (10 мкг алпростадил) в течение 60–120 минут при использовании устройства для инфузии (= от 83 до 167 нг/мин при инфузии 0,8 мл/мин или от 42 до 83 нг/мин при инфузии 0,4 мл/мин). В случае необходимости и при хорошей переносимости доза может быть увеличена до одного флакона (20 мкг алпростадил) при той же продолжительности инфузии (= 333 нг/мин при инфузии 0,8 мл/мин или 167 нг/мин при инфузии 0,4 мл/мин). Эта дозировка обычно применяется для однократной ежедневной инфузии.

Если внутриартериальная инфузия проводится через введенный катетер, в зависимости от переносимости и тяжести заболевания, рекомендуется доза 0,1–0,6 нг/кг массы тела/мин с введением препарата в течение 12 часов (соответствует ¼–1½ флакона препарата Потенсил).

#### Пациенты пожилого возраста:

У пациентов старше 65 лет лечение проводится в соответствии с общим режимом дозирования.

### Пациенты с нарушением функции печени:

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени или с острой печеночной недостаточностью лечение данным лекарственным препаратом противопоказано.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Потенсил противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Для внутривенного или внутриаартериального применения после восстановления или разведения подходящим растворителем (см. «Инструкция по применению» в сведениях, предназначенных для медицинских работников, размещенных в конце листка-вкладыша). Препарат Потенсил нельзя вводить путем болюсной инъекции!

### **Продолжительность терапии**

После 3 недель лечения алпростадиллом следует решить, будет ли продолжение инфузии давать клинические преимущества. Если терапевтический успех не был достигнут, лечение должно быть прекращено. Не следует превышать общий период лечения, составляющий 4 недели.

### **Если Вы применили препарата Потенсил больше, чем следовало**

При передозировке алпростадиллом, по причине вазодилатирующего эффекта, может резко снизиться артериальное давление и возникнуть рефлекторная тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений). Могут возникнуть и другие симптомы, такие как внезапная кратковременная потеря сознания, обморок с бледностью кожи, потливость, тошнота и рвота. Местные симптомы могут включать боль, отек (припухлость из-за скопления воды в тканях) и покраснение вдоль вены, в которую была введена инъекция.

При появлении признаков передозировки врач уменьшит дозу или прекратит инфузию и примет решение о дальнейших действиях.

### **Если Вы прекратили применение препарата Потенсил**

Прекращение терапии должно быть обсуждено с Вашим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Потенсил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- Головная боль;
- Остановка дыхания;
- Покраснение кожи, отек тканей, преходящее покраснение кожи (реакция гиперемии);
- Боль;
- После внутриаартериального введения: ощущение тепла, отек, локальный отек (отек из-за накопления воды в тканях), парестезия (аномальные ощущения, такие как онемение, покалывание).

### **Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- Показатели лабораторных исследований крови могут временно отклоняться от нормы;
- Головокружение, чувство слабости, усталость;
- Колебания артериального давления (особенно гипотензия), учащенное сердцебиение, боли за грудиной и в области сердца, которая может распространяться на окружающие области, ощущение сердцебиения;
- Желудочно-кишечные нарушения (например: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита), ускоряющий эффект алпростадилла (тошнота, рвота, диарея);
- Аллергические реакции на коже (например: реакции гиперчувствительности кожи, такие как кожная сыпь, зуд, дискомфорт в суставах, фебрильные реакции, потливость, озноб, чувство жара, лихорадка);
- Боль в суставах;
- После внутривенного введения: ощущение жара, ощущение припухлости, локальный отёк в месте применения или отек конечности, в которую вводили препарат. Покраснение вены, которая используется для инфузии, воспаление сосудов в месте инъекции, дискомфорт (покалывание или "онемение") кожи.

**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

- Изменение количества лейкоцитов, увеличение/ снижение уровня тромбоцитов, что приводит к повышенному риску кровоизлияний и склонности к гематомам;
- Спутанность сознания, судороги центрального генеза;
- Нерегулярное сердцебиение/сердечная аритмия, бивентрикулярная сердечная недостаточность, развитие общей сердечной недостаточности;
- Острое накопление жидкости в легких, замедление дыхания, повышение содержания углекислого газа в крови;
- Воспаление слизистой оболочки желудка, возможная обструкция выходного отдела желудка;
- Отклонения от нормы уровня печеночных ферментов, повышенный уровень печеночных ферментов (трансаминаз);
- Тромбоз в месте введения катетера и кровотечение.

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:**

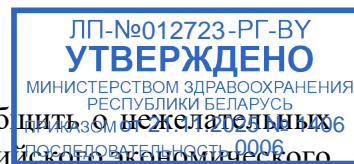
- Временное утолщение длинных костей при длительном применении (более чем 2-4 недель лечения);
- Аллергическая реакция (гиперчувствительность), часто сопровождающаяся падением артериального давления, головокружением, тошнотой и, возможно, одышкой (анафилактическая/анафилактоидная реакция).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- Одышка;
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Кровотечение.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том



числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

#### Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Gabrielyana»  
АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am).

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz).

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg).

### **5. Хранение препарата Потенсил**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (в картонной пачке), для защиты от света.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 12 часов при 25 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Потенсил содержит**

Действующим веществом является алпростадил.

Каждый флакон содержит 20 мкг алпростадила.

Вспомогательными веществами являются: альфадекс, лактозы моногидрат, натрия цитрат, 0,1 М раствор хлороводородной кислоты (для корректировки pH).

### **Внешний вид Потенсил и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированная масса или порошок белого или почти белого цвета.

Лиофилизат, содержащий 20 мкг алпростадила помещают во флакон типа 6R из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком (тип Score-line Flip) с пластиковой крышечкой белого цвета. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку или по 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ запечатанную ПЭТ/ПЭ пленкой. По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Romania

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Plfov, 075100, Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Электронная почта: office@rompharm.ro.

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:*

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923  
Телефон: +7 (495) 799-21-86  
Адрес электронной почты: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru).

#### Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6  
Телефон/факс: (495) 787-78-44  
Адрес электронной почты: [info@rompharm.ru](mailto:info@rompharm.ru).

#### Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женис», офис 41  
Телефон: 8 (727) 247-07-85  
Факс: 8 (727) 376-35-88  
Адрес электронной почты: [amangul-62@mail.ru](mailto:amangul-62@mail.ru).

#### Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, Румыния, уезд Ильфов, г. Отопень, ул. Ероилор №1А  
Телефон: + 4021 3504640  
Факс: + 4021 3504641  
Адрес электронной почты: [office@rompharm.ro](mailto:office@rompharm.ro).

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

-----  
Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

### **Режим дозирования и способ применения.**

Внутривенное применение при лечении хронических окклюзионных заболеваний артерий IV стадии не рекомендуется.

#### Режим дозирования

#### *Внутривенная инфузия при III стадии*

Исходя из полученных на сегодняшний день данных, внутривенная терапия алпростадиллом может проводиться в соответствии со следующим режимом дозирования:

растворить содержимое 2-х флаконов лекарственного препарата (40 мкг алпростадилла) в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и вводить приготовленный раствор инфузионно внутривенно в течение 2 часов (=333 нг/мин, скорость инфузии 0,4–2 мл/мин, по 50 мл с использованием инфузионного насоса).

Эта доза применяется внутривенно два раза в день.

В качестве альтернативы можно вводить содержимое 3-х флаконов лекарственного препарата (60 мкг алпростатила) в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида инфузионно внутривенно один раз в день в течение 3 часов (=333 нг/мин; скорость инфузии 0,3–1,4 мл/мин; по 50 мл с использованием инфузионного насоса).

#### *Внутриартериальное введение при III и IV стадиях*

Исходя из полученных на сегодняшний день данных, внутриартериальное введение алпростатилем может проводиться в соответствии со следующим режимом дозирования:

содержимое одного флакона лекарственного препарата (эквивалентно 20 мкг алпростатила) растворяют в 50 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Начальная доза вводится внутриартериально в виде ½ флакона препарата (10 мкг алпростатила) в течение 60–120 минут при использовании устройства для инфузии (= от 83 до 167 нг/мин при инфузии 0,8 мл/мин или от 42 до 83 нг/мин при инфузии 0,4 мл/мин). В случае необходимости и при хорошей переносимости доза может быть увеличена до одного флакона (20 мкг алпростатила) при той же продолжительности инфузии (= 333 нг/мин при инфузии 0,8 мл/мин или 167 нг/мин при инфузии 0,4 мл/мин). Эта дозировка обычно применяется для однократной ежедневной инфузии.

Если внутриартериальная инфузия проводится через введенный катетер, в зависимости от переносимости и тяжести заболевания, рекомендуется доза 0,1–0,6 нг/кг массы тела/мин с введением препарата в течение 12 часов (соответствует ¼–1½ флакона препарата Потенсил).

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с нарушенной функцией почек (концентрацией креатинина в сыворотке крови более 1,5 мг/дл, скорость клубочковой фильтрации (СКФ) ниже 90 мл/мин) лечение следует начинать с одного флакона препарата Потенсил (20 мкг алпростатила) два раза в день в течение 2 часов. В зависимости от общей клинической картины дозу можно увеличить до рекомендованной дозы, указанной выше, в течение 2–3 дней. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, которых можно отнести к группе риска в связи с нарушением функции сердца, объем вводимой при инфузии жидкости следует ограничить до 50–100 мл в сутки. Инфузию следует проводить с помощью инфузионного насоса.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени или с острой печеночной недостаточностью лечение данным лекарственным препаратом противопоказано.

##### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов старше 65 лет лечение проводится в соответствии с общим режимом дозирования.

##### *Дети*

Препарат Потенсил противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

#### Способ применения

Для внутривенного или внутриартериального применения после восстановления или разведения подходящим растворителем.

Препарат нельзя вводить болюсно!

## *Инструкция по применению*

Содержимое 2 флаконов препарата Потенсил (40 мкг алпростадила) или 3 флаконов (60 мкг алпростадила) восстанавливают в 50–250 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида.

В качестве раствора-носителя для инфузии подходит 0,9 % изотонический раствор натрия хлорида. Совместимость с другими инфузионными растворами или лекарственными препаратами не изучалась.

К инфузионному раствору не следует добавлять никакие лекарственные препараты, кроме 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. Если одновременно необходимо использовать другие лекарственные препараты, это следует делать через другую вену. Если это не является возможным, совместимость должна быть обеспечена заранее.

Препарат растворяется сразу после добавления 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида. В начале раствор может получиться мутным, но это не является значимым. Этот эффект создается за счёт пузырьков воздуха. Через короткое время раствор становится прозрачным.

Содержимое флакона состоит из белого сухого порошка, который образует твердый слой на дне флакона. Слой может потрескаться и рассыпаться. Если флакон поврежден, препарат Потенсил больше не следует применять.

Раствор необходимо готовить непосредственно перед проведением инфузии. Лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

### Длительность применения

После 3 недель лечения алпростадиллом следует решить, будет ли продолжение инфузии давать клинические преимущества. Если терапевтический успех не был достигнут, лечение должно быть прекращено. Не следует превышать общий период лечения, составляющий 4 недели.

### **Несовместимость.**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше, см. «*Инструкция по применению*».

### **Передозировка.**

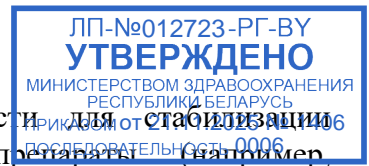
#### Симптомы

В случае передозировки алпростадила могут возникнуть следующие системные симптомы: усиление нежелательных реакций, снижение артериального давления, рефлекторная тахикардия, вазовагальный обморок с бледностью кожи, потливостью, тошнотой и рвотой. Местные симптомы могут включать боль, отек и покраснение вдоль вены, в которую вводили препарат.

#### Лечение

Лечение симптомов передозировки является симптоматическим, но обычно не требуется из-за быстрого метаболизма алпростадила.

В случае передозировки или симптомов передозировки, инфузию необходимо замедлить или немедленно прекратить. При значительном снижении артериального давления пациенту в положении «лежа» необходимо приподнять ноги. Если симптомы сохраняются, необходимо



провести кардиологическое обследование/тесты. При необходимости для стабилизации артериального давления следует применять лекарственные препараты (например, симпатомиметики). В случае серьезных сердечно-сосудистых осложнений (например, ишемии миокарда, сердечной недостаточности) инфузию следует немедленно прекратить и приступить к неотложной медицинской помощи/лечению. Пациента следует выписывать только в стабильном сердечно-сосудистом состоянии.