

НД РБ
4059 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «06» 11.2018г. № 1156



АО «Олайнфарм», Латвия

Инструкция по медицинскому применению ЭТАЦИЗИН® 50 мг таблетки, покрытые оболочкой

Торговое наименование лекарственного средства
Этацизин®

Международное непатентованное название: Ethacizine.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка.

Состав лекарственного средства:

Действующее вещество: этацизин (Ethacizine).

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг этацизина.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: крахмал картофельный, сахар, метилцеллюлоза, кальция стеарат.
Оболочка таблетки: сахар, повидон, кальция карбонат, магния гидроксикарбонат, кремния двуокись коллоидная безводная, воск "Carnauba Wax", красители: хинолиновый желтый (E 104), солнечный желтый (E 110), титана двуокись (E 171).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа:

Антиаритмическое средство класса IC. Код АТХ: C01BC09.

Фармакодинамика

Этацизин – антиаритмический препарат (ААП) класса IC. Обладает интенсивным и длительным антиаритмическим действием. Преимущественно угнетает быстрый входящий натриевый ток, воздействует на натриевые каналы как на внешней, так и на внутренней поверхности клеточной мембраны. В меньшей степени, угнетает медленный входящий кальциевый ток. Этацизин имеет отрицательный инотропный эффект, обусловленный блокадой медленного кальциевого тока.

Этацизин угнетает скорость нарастания фронта потенциала действия (V_{max}), не изменяет потенциал покоя. Замедляет проведение возбуждения по проводящей системе миокарда. На ЭКГ под действием этацизина можно наблюдать расширение зубца P и комплекса QRS, а также удлинение интервалов P-Q и P-R.

Этацизин не изменяет частоту сердечных сокращений и не влияет на артериальное давление. Аритмогенный эффект при применении терапевтических доз развивается редко.

Этацизин повышает порог фибрилляции миокарда, а также купирует нарушения сердечного ритма, переходящие в фибрилляцию в условиях острой ишемии миокарда.

Этацизин имеет холинолитическое и умеренное антиишемическое действие.

Фармакокинетика

При приеме внутрь этацизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и появляется в крови через 30-60 минут. Прием пищи не влияет на всасываемость препарата. Максимальная концентрация этацизина в плазме крови достигается через



2,5-3 часа. Биодоступность препарата – 40 %. 90 % этацизина связывается с белками плазмы. Этацизин имеет большой объем распределения (примерно 400 л). Действие лекарственного средства длится 6-8 часов. Этацизин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Этацизин интенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень. Некоторые из образующихся метаболитов имеют антиаритмическую активность. Период полувыведения составляет 2,5 часа. Из организма выводится с мочой в виде метаболитов. После длительного применения кумуляции лекарственного средства не наблюдалось.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Показания к применению

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, желудочковая и наджелудочковая тахикардия, мерцание и трепетание предсердий.

Способ применения и дозы

Этацизин назначают внутрь независимо от приема пищи, начиная с 50 мг 2-3 раза в день. При недостаточном клиническом эффекте доза может быть увеличена до 50 мг 4 раза в день.

При недостаточном антиаритмическом эффекте возможно комбинированное применение этацизина и бета-адреноблокаторов.

Пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность, необходимо снижать начальную дозу и осторожно увеличивать дозу.

Детям и подросткам (до 18 лет) применение противопоказано, так как отсутствуют достаточные данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

Пациентам с нарушениями функций печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие (при тяжёлых нарушениях функций печени применение противопоказано).

Пациентам с нарушениями функций почек следует соблюдать осторожность (при тяжёлых нарушениях функций почек применение противопоказано).

Побочные действия

Этацизин, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов; при указании частоты встречаемости используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи, не известно - недостаточное количество наблюдений для определения частоты встречаемости.

Нарушения со стороны сердца: редко – AV блокада, нарушение внутрижелудочковой проводимости, снижение сократимости миокарда.

В отдельных случаях (очень редко) – проаритмический эффект с риском внезапной смерти; остановка синусового узла.

Не известно – изменения на ЭКГ (удлинение интервала PQ, расширение зубца P и комплекса QRS).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, нарушение равновесия. Редко – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушение аккомодации (в начале лечения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, боль в эпигастрии.



Противопоказания

- Повышенная чувствительность к этацизину и/или вспомогательным веществам препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени и/или почек.
- Детям до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Кормление грудью.
- Выраженные нарушения проводимости и ритма сердца (в т.ч. синоатриальная блокада II степени, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, нарушение внутрижелудочковой проводимости, внутрижелудочковые нарушения ритма сердца (полная блокада ножек пучка Гиса).
- Структурные повреждения сердца (в т.ч. острый коронарный синдром, острый инфаркт миокарда и на протяжении 3 месяцев после острого инфаркта миокарда, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка, выраженная дилатация полостей сердца).
- Тяжелая сердечная недостаточность III-IV стадии по классификации NYHA, снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), кардиогенный шок, выраженная артериальная гипотензия).
- Одновременное с этацизином применение антиаритмических препаратов (ААП) класса IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин).
- Одновременное применение ингибиторов MAO.

Передозировка

Симптомы: усиление угнетающего действия на проводящую систему миокарда, повышение риска аритмогенного действия.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом, а также необходимо контролировать артериальное давление и ЭКГ (мониторинг, минимум на протяжении 6 часов, до исчезновения изменений на ЭКГ).

Больным с электромеханической диссоциацией, возникающей вследствие побочного действия этацизина (или его относительной передозировки) необходимо проводить энергичные и продолжительные реанимационные мероприятия (наружный массаж сердца, введение адреномиметических средств, солей кальция, допамина, реополиглюкина), лечение желудочковой тахикардии, вызванной этацизином, – электроимпульсная терапия (ЭИТ) или внутривенное введение лидокаина или тримекаина, на фоне действия которых эффективность ЭИТ может увеличиться. Противопоказано для прекращения желудочковой тахикардии, вызванной этацизином, применение ААП IA класса (новокаинамид, ритмилен, аймалин, этмозин и др.).

Меры предосторожности

При инфаркте миокарда препарат назначают при условии тщательного контроля за клиническим состоянием пациента. Начинать лечение этацизином следует не раньше чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью этацизин следует назначать при синдроме слабости синусового узла, брадикардии, атриовентрикулярной (AV) блокаде I степени, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, сердечной недостаточности (компенсированной), закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, кардиомегалии (повышается риск развития аритмогенного действия), нарушении электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомагниемии), а также пациентам с электрокардиостимулятором (риск развития аритмии), печеночной и почечной недостаточностью.

Пациентам с синдромом слабости синусового узла, особенно если препарат назначается впервые, обязателен контроль ЭКГ (комплекс QRS) через 2-3 дня после назначения этацизина.

Также как и другие антиаритмические препараты, этацизин может действовать аритмогенно. Поэтому при назначении этацизина следует:

- 1) строго учитывать противопоказания к применению препарата;
- 2) заранее выявить и устранить гипокалиемию;
- 3) избегать применения этацизина в сочетании с ААП класса 1А;
- 4) курсовое лечение предпочтительно начинать в стационаре. После однократного приема, также как и после приема повторных доз на 3-й и 5-й день, следует провести ЭКГ контроль или мониторинг ЭКГ;
- 5) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии. Лечение этацизином надо также немедленно прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25 %, уменьшении их амплитуды, увеличении продолжительности зубца Р на ЭКГ более 0,12 секунд, или интервала $QT > 500$ мс. Осторожность следует проявлять при интервале $QT > 400$ мс.

Аритмогенное действие напрямую не связано с дозой препарата. Для снижения вероятности возникновения аритмогенного действия рекомендуется этацизин применять одновременно с небольшими дозами бета-блокаторов.

Кроме того, следует соблюдать осторожность у больных с заболеваниями печени, поскольку этацизин может токсично действовать на гепатоциты.

Особые указания

Во время терапии необходимо тщательно контролировать состояние больного и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, ЭХОКГ).

Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы.

Оболочка таблеток содержит краситель солнечный желтый, который может вызвать аллергические реакции.

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью

Этацизин проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона и плода. Отсутствуют данные клинических исследований по применению этацизина во время беременности, вследствие чего при возможном назначении следует учитывать потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода, поэтому при беременности применять препарат строго по назначению врача.

Этацизин выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Из-за риска развития головокружения и нарушений зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами или обслуживать сложные механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение ААП класса 1С (этмозина, этацизина, энкаинида, флекаинида, доркаимида, пропафенона) противопоказано. Применение ААП класса 1С противопоказано в сочетании с ААП класса 1А.

Этацизин не следует назначать одновременно с ингибиторами МАО. Комбинация бета-адреноблокаторов с этацизином усиливает антиаритмический эффект, в особенности по отношению к аритмиям, провоцируемым физической нагрузкой или стрессом. Такая комбинация позволяет использовать небольшие дозы

этацизина, что снижает частоту побочных эффектов. Эта комбинация показана для лечения и профилактики пароксизмальных тахикардий, включая желудочковые.

При одновременном применении этацизина и дигоксина усиливается антиаритмическое действие препаратов и улучшается сократительная способность миокарда. При их совместном применении возможны тошнота, снижение аппетита, что связано с повышением концентрации дигоксина в крови. В этих случаях требуется уменьшение дозы дигоксина.

При лечении этацизином нельзя употреблять алкоголь.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок (50 таблеток, покрытых оболочкой) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Отсутствуют.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО Олайнфарм, ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: май 2018 г.

