

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарственото средство

Lanatilin - Ланатилин

2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа, като активно действащо вещество
alfa - Acetyldigoxin в количество 200 mcg.

3. Лекарствена форма - Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания.

- Хронична сърдечна недостатъчност от различен произход клас II,III,IV.;
- За намаляване на честотата на камерния отговор при болни с предсърдно мъждене или трептене.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Препоръчаните дозировки изискват корекция, свързана с индивидуалната чувствителност и поносимост на болния. При определяне на индивидуалната доза е необходимо да се има предвид теглото на болния, тъй като най-точно дозата се определя спрямо телесната маса. В съображение идва и състоянието на бъбречната функция, като при наличие на бъбречни нарушения, дозата се определя на базата на креатининовия клирънс. Съпътстващите заболявания и приемането на други медикаменти може да изисква също така корекция на дозировките.

Възрастни

За умерено бързо насищане - дневна доза 0.6 mg / 600 mcg /, разпределена в 3 равномерни приема в продължение на 2 дни;

За бавно насищане - дневна доза 0.2 - 0.3 mg / 200 - 300 mcg / в продължение на 4 дни;

При поддържащо лечение - дневна доза 0.2 - 0.3 mg. / 200 - 300 mcg /.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №11-4142/2509-2001

610/26.06.01



Болни с бъбречна недостатъчност

<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Дневна доза</i>
1.2 – 1.5 mg/100 ml	2/3 от дневната доза
1.5 – 2.0 mg/100 ml	1/2 от дневната доза
2.0 – 3.0 mg/100 ml	1/3 от дневната доза
> 3.0 mg/100 ml	1/4 от дневната доза

4.3 Противопоказания

Дигиталисова интоксикация; свръхчувствителност; хипертрофична кардиомиопатия със субаортна стеноза при синусов ритъм,; аортна аневризма,; остър миокарден инфаркт и повишена камерна възбудимост,; високостепенна синусова брадикардия,; AV блок II и III степен и със значителна брадикардия,; високостепенна хипокалиемия; при повишена камерна възбудимост,; чести, политопни, групирани и ранни камерни екстрасистоли и пристъпи на камерна тахикардия,; предсърдно мъждене, когато е свързано с WPW-синдром с пристъпи на надкамерна тахикардия,; хиперкалциемия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Поради повишения риск от интоксикация, с особено внимание препаратът трябва да се употребява в следните случаи :

при хипокалиемия, хипомагнезиемия, хиперкалциемия, дихателна недостатъчност, хипоксия, хипотиреоидизъм, нарушения в алкално - киселинното равновесие, конгестивна исхемична или хипертрофична кардиомиопатия, остър миокарден инфаркт, бъбречна или чернодробна недостатъчност.

С внимание се прилага при миокардит, хронично белодробно сърце, при пациенти в старческа възраст, при синдром на болния синусов възел, при нарушения на бъбречната функция.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

- Усилване на отрицателния дромо- и хронотропен ефект се наблюдава при едновременно приложение с препарати, предизвикващи хипокалиемия и хипомагнезиемия - салидиуретици, лаксативни средства, амфотерицин В, карбоноксолон, глюкокортикоиди, АКХ препарати, салицилати, инфузионни глюкозни разтвори.



- Повишени на плазмени нива и усилване на ефектите на ланатилин е възможно при едновременно приложение с верапамил, галопамил, нифедипин, дилтиазем, хинидин, амиодарон, пропафенон, каптоприл, спиронолактон, макролидни антибиотици /еритромицин, кларитромицин /, итраконазол, рифампицин..
- Чревната резорбцията на препаратата се намалява при едновременно приложение със следните средства: активен въглен, холестирамин, антиациди, каолин-пектин, нестероидни противовъзпалителни средства, парааминосалицилова киселина, цитостатици, сулфасалазин, сукралфат, фенитоин, метоклопрамид.
- М-холинолитиците забавят чревната перисталтика, в резултат на което токсичният ефект на ланатилина може да бъде засилен при едновременното им приложение.
- При едновременно приложение с резерпин може да се развие високостепенна брадикардия.
- Бета-блокери и антиаритмичните средства могат да усилят отрицателното хронотропно и дромотропно действие на препаратата и да бъде повишен риска от AV - блок.
- Тиреостатиците усилват ефектите му.
- Нарушения в сърдечния ритъм е възможно пре едновременно приложение със симпатикомиметици, циклопропан, резерпин, трициклични антидепресанти, фосфодиестеразни инхибитори, норадреналин и допамин.
- Фенобарбиталът и други ензимни индуктори ускоряват метаболизма на сърдечните гликозиди и по този начин намаляват терапевтичното им действие.
- При лечение с ланитилина не се препоръчва едновременно парентерално приложение на калций-съдържащи препарати.

4.6. Бременност и кърмене

В тези случаи препаратът се прилага само по абсолютни индикации и под лекарски контрол, тъй като липсват достатъчно сигурни данни относно безопасността на приложението му при тези категории болни.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Прилага се с внимание при точна оценка на риска, поради опасност от нарушения в цветовъзприятието (предметите се възприемат в жълто-зелен цвят, стеснение на зрителното поле и бели петна в него), сънливост, главоболие, дезориентация.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По система – орган – клас нежеланите реакции се разпределят по следния начин:

От страна на сърдечно-съдовата система: По-често се срещат брадикардия, AV блок и други проводни нарушения, камерна екстрасистолия, бигеминия, надкамерна и камерна тахикардия.

От страна на гастро-интестиналния тракт: По-чести нежелани реакции са - подтискане на апетита, тежест, гадене и повръщане, диария, коремни болки, описани са и случаи на мезентериална тромбоза.

От страна на ЦНС: По-често са наблюдавани - главоболие и сънливост, нарушения на съня, дезориентация, възбуда или депресия, нарушения в зрението (цветовъзприятието), халюцинации, психози, афазия.

Организъм като цяло: Възможни са прояви на свръхчувствителност: еритем, пурпура, рядко - тромбоцитопения, макулопапуларни обриви.

Скелетно-мускулна система: Рядко могат да се появят мускулни болки.

Ендокринна и полова система: нарушения на сексуалните функции, гинекомастия.

4.9 Ефекти при предозиране

Дигиталисовата интоксикация се наблюдава средно при 5-15% от болните, лекувани с дигиталисови препарати. Ранното разпознаване на интоксикацията е от съществено значение за прогнозата. Клинично тя се проявява с: ритъмни нарушения (90% от болните), стомашно-чревни нарушения (50-60% от болните) и нервно-токсични прояви (10-15%). Най-важната терапевтична мярка е незабавното прекратяване на лечението с препарата. При дигиталисови ектопични активни аритмии особено ефикасен е калиевия хлорид (40 до 60 mEq/L за 2-3 часа при ЕКГ контрол и мониториране на серумния калий), който обаче е противопоказан при AV блок и бъбречна недостатъчност. Най-подходящите средства при



екстрасистолиите, ектопичните тахикардии и за профилактика на камерното мъждене са лидокаин и дифенилхидантоин (противопоказани са при SA и AV блок). В някои случаи се прилага и дефибрилация, която е противопоказана при дигиталисовите ектопични тахикардии, поради това че може да причини камерно мъждене. При ритъмни нарушения с брадикардия и AV - блок, се използва атропин и пейсмейкер. Животозапращаваща интоксикация включва появата на вентрикулна тахикардия или фибрилация, прогресираща брадиаритмия и сърдечен блок. Пациенти с изразена дигиталисова интоксикация трябва да приемат големи количества активиран въглен за ограничаване на резорбцията на препаратите и за предотвратяване на възможност за вътречревна рециркулация. Предизвикване на повръщането и стомашната промивка са показани само в първите 30 мин след приемането на препаратите. При изтичане на 2 часа от поглъщането на лекарството предизвикването на повръщането и стомашната промивка не се препоръчват поради риск от поява на епизоди на стимулация на вагуса. При тежка дигиталисова интоксикация може да се наблюдава хиперкалиемия, като резултат на масивното изместване на интрацелуларния калий екстрацелуларно. При тежка интоксикация въвеждането на калий може да бъде опасно и трябва да се избягва.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични данни

ATC CODE - C01AA01 Притежава положителен инотропен ефект - чрез директно действие повишава силата и скоростта на миокардната контракция на камерите и предсърдията. Механизмът на това действие на сърдечните гликозиди е свързан със способността им да блокират мембранната магнезиева зависима K^+Na^+ аденозинтрифосфатаза, като по този начин се намалява излизането на натрий и навлизането на калий в кардиомиоците. Повишаването на натриевите йони в клетката предизвиква освобождаването на калциевите йони от ендоплазматичния ретикулум. Повишаването на вътреклеточната концентрация на свободните калциеви йони предизвиква съкращаването на тропонин С и деблокиране на свързващите места на актина за миозина. Сърдечните гликозиди



увеличават силата и скоростта на сърдечните съкращения и ти правят по-кратки. Положителният инотропен ефект на сърдечните гликозиди не се съпровожда с повишена кислородна консумация в миокарда. Те увеличават намаления сърдечен дебит и намаляват увеличеното теледиастолично налягане и обема на камерите. Потискат AV проводимост и удължават ефективния рефрактерен период на AV възел, в резултат на което забавят честотата на камерните съкращения при предсърдно мъждене и трептене. В терапевтични дози не повлияват автоматизма на SA възел. При здрави лица причиняват лек спазъм на артериолите и венулите в системното кръвообращение и повишава кислородната консумация на миокарда. При болни, поради това че увеличават сърдечния дебит и премахват компенсаторната симпатикотония, се проявява тенденция към понижаване на периферното съдово съпротивление, намаляване на обратния венозен кръвоток, преднатоварването на сърцето и кислородната консумация на миокарда. В токсични дози повишават автоматизма и възбудимостта на клетките на AV възела и клетките на Purkinje. В терапевтични дози не повлияват коронарното кръвообращение.

Екстракардиални ефекти: Ланатилинът, както и другите сърдечни гликозиди, усилват диурезата чрез подобряване на хемодинамиката и конкуриране с алдостерона.

5.2. Фармакокинетични данни

Ланателина се характеризира с добра чревна резорбция (80-90%), достига максимални плазмени концентрации между 3 и 6 ч (минимална терапевтична плазмена концентрация – около 0.013 µg/ml, в сравнение с дигоксин - 0.03 µg/ml). Предимство на ланателина е неговата по-голяма липоразтворимост, а ацетилната група предполага по-добра чревна резорбция. Обем на разпределение – 638 l, при стационарни плазмени концентрации – 778 l, бъбречен клирънс – 293 ml/min. Излъчва се непроменен предимно през бъбреците / около 20%,/, плазменият му полуживот е средно 1.5 дни. Свързва се сравнително слабо с плазмените протеини (20-25%).



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са били установени промени в поведението, теллото, хистологични, биохимични и хематологични изследвания върху мъжки и женски плъхове при третирането им в дневна доза 200 mcg/kg т.м. в продължение на 6 месеца . Някои незначителни находки в отделни случаи се дължат на спонтанна патология.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и количествата им в една таблетка

Maize starch	5,5 mg
Lactose	50,8 mg
Microcrystalline cellulose	60,0 mg
Talc	2,0 mg
Magnesium stearate	0,5 mg
Aerosil	1,0 mg

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност.

5 (пет) години.

6.4. Специални условия на съхранение.

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 0.2 mg, по 50 броя в тъмна стъклена банка.

6.6. Специални указания за употреба.

Таблетките ланатилин не трябва да се дъвчат и стриват.

7. Име и адрес на производителя.

УНИФАРМ-АД,
Ул. Трайко Станоев № 3
София

8. Страни, където лекарството е регистрирано.

Австрия, 1972г



9. Първа регистрация на лекарственото средство.
1987г

10. Дата на последна редакция на текста.
Май 2001г.

