

ВРiС
ЗАТВЕРДЖЕНО
КОНТРОЛЬНИЙ
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
09.08.13 № 312
Реєстраційне посвідчення
№ 11A/8827/04/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату
НАТРИЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ
(NATRII ADENOSINTRIPHOSPHATE)

Склад:

діюча речовина: triphosadenine;
1 мл розчину містить аденоzin-5'-трифосфорної кислоти двонатрієвої солі у перерахуванні на 100 %
кислоту аденоцинтрифосфорну 10 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код ATC С01Е В10.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії м'язової дистрофії та атрофії, для купірування пароксизмів надшлуночкових тахікардій, при спазмах периферичних судин (хвороба Рейно, облітеруючий тромбангіт). Призначати при периферичних, змішаних і центральних формах пігментної дегенерації сітківки ока.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; кардіогенний шок та інші види шоку; декомпенсована стадія серцевої недостатності, синдром пролонгації QT, гострий інфаркт міокарда, геморагічний інсульт, тяжкі форми брадіаритмій, атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, обструктивні захворювання бронхолегенової системи; тяжкі форми бронхіальної астми; артеріальна гіпотензія; гіперкаліємія, гіpermagnіємія. Не можна вводити одночасно із серцевими глікозидами у великих дозах.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньом'язово або внутрішньовенно.
Для лікування м'язових дистрофій, порушень периферичного кровообігу у перші 2 - 3 дні призначати по 1 мл 1 раз на добу, у наступні дні - по 1 мл 2 рази на добу або 2 мл 1 раз на добу. Курс лікування - 30 - 40 днів. При необхідності курс лікування повторити з інтервалом 1 - 2 місяці.
При спадковій пігментній дегенерації сітківки призначати внутрішньом'язово по 5 мл 2 рази на добу з інтервалом 6-8 годин щоденно протягом 15 днів. Для купірування надшлуночкових тахіаритмій вводити 3 боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, короткочасна втрата свідомості, відчуття стиснення у голові, фобії.
3 боку органів зору: нечіткість зору.

Побічні реакції.

3 боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, короткочасна втрата свідомості,

відчуття стиснення у голові, фобії.

3 боку органів зору: нечіткість зору.

З боку травного тракту: нудота, металевий присмак у роті, посилення моторики травного тракту (при внутрішньовенному введенні).

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, відчуття дискомфорту у грудній клітці, тахікардія або брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення AV-провідності (атріовентрикулярна блокада), аритмія, асистолія.

З боку опорно-рухового апарату: біль у руках, спині, ший.

З боку сечовидільної системи: посилення діурезу.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія обличчя, свербіж, шкірні висипання.

Порушення у місці введення: зміни та відчуття поколювання.

Алергічні реакції: реакції гіперчувствості, алергічний дерматит, крапив'янка, анафілактичний шок, набряк Квінке.

Загальні розлади: посилене потовиділення, гіпертермія, відчуття жару.



Передозування.

Симптоми: атріовентрикулярна блокада II та III ступенів, асистолія, бронхоспазм, поява аритмій, шлуночкових порушень; синусової брадикардії і тахікардії; запаморочення, артеріальна гіпотензія, короткочасна втрата свідомості. При тривалому введенні можливі алергічні реакції.

Лікування. Препарат відмінити, застосовувати кардіотонічні засоби. Терапія симптоматична. Конкурентними антагоністами аденоzinу є ксантини (еуфілін, теофілін).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому препарат протипоказаний цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне введення препарату проводити лише в умовах стаціонару під медичним наглядом і при контролі функції серця.

Внутрішньовенне введення препарату необхідно проводити повільно, після чого виміряти артеріальний тиск.

Обережно застосовувати при вираженій брадикардії, синдромі слабкості синусового вузла, атріовентрикулярній блокаді I ступеня, схильності до артеріальної гіпотензії.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові. З обережністю призначати при схильності до бронхоспазмів. Обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай, напої з колою).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

При одночасному прийомі з калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію та інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, з препаратами магнію – гіпермагніємії.

Препарат може посилювати антиангінальну дію бета-адреноблокаторів, нітратів.

При одночасному застосуванні з дипіридамолом посилюється дія дипіридамолу, зокрема судинорозширювальний ефект.

Виявляється деякий антагонізм при одночасному застосуванні препарату з похідними турину (кофеїн і теофілін).

Не можна вводити одночасно з серцевими глікозидами у великих дозах, оскільки посилюється ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

При одночасному застосуванні з ксантином і никотинатом знижується ефект натрію аденоцинтрифосфату.

Карбамазепін може посилювати ефекти аденоzinу, призвести до розвитку блокади.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію аденоцинтрифосфат – сіль кислоти аденоzin-5'-трифосфорної (АТФ) – природного метаболіту організму, що бере участь у багатьох життєво важливих біохімічних реакціях. При взаємодії зі скорочувальним білком актоміозином АТФ розпадається на аденоциндинифосфорну кислоту і неорганічний фосфат із вивільненням енергії, яка потрібна для м'язової діяльності і для багатьох процесів біосинтезу (білка, сечовини).

Сприяє розслабленню гладких м'язів, полегшує передачу нервових імпульсів у вегетативних адренергічних та холінергічних вузлах і передачу збудження з блокаючого нерва до серця. Чинить протишемічну, мембраностабілізуючу та антиаритмічну дію, поліпшує антиоксидантний захист міокарда, підвищуючи його скорочувальну здатність.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення проникає у клітини органів, де, взаємодіючи зі скорочувальним білком актоміозином, АТФ розпадається на аденоциндинифосфорну кислоту і неорганічний фосфат із вивільненням енергії, яка використовується м'язами для здійснення механічної роботи, а також синтетичних процесів (синтез білка, сечовини). У подальшому продукти розпаду включаються в синтез АТФ. Антиаритмічний ефект після внутрішньовенного введення настає через 20-40 секунд.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Несумісність.

Препарат не можна вводити одночасно з карбамазепіном, дипіридамолом, ксантинаами, антиаритмічними засобами та серцевими глікозидами.

Термін придатності.

1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °C до +8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістери; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептром.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

та

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»)

та

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»).

Дата останнього перегляду.

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

ЗАТВЕРДЖЕНО ВРiС
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.08.13. р. № 712

РЕГІСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
№UA/8827/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2015 № 578

Заявник, країна: ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

Виробник, країна: ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

**ЗМІНА № 1
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Натрію аденоцитрифосфат, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча редакція	Пропонована редакція
<p>Розділ «Упаковка» По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у коробці</p>	<p>Розділ «Упаковка» По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у коробці По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістерах; по 1 блістери у коробці.</p>
<p>Розділ «Виробник» Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».</p>	<p>Розділ «Виробник» ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».</p>
<p>Розділ «Місцезнаходження» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»)</p>	<p>Розділ «Місцезнаходження» Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.</p>

та
61013, Україна, м. Харків,
вул. Шевченка, 22
(Товариство з обмеженою відпові-
дальністю «Фармацевтична компанія
«Здоров'я»).

ВРiС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

Директор
ТОВ «Харківське
фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу»



“ 25 ” 06 2015 р.

Узгоджено з матеріалами
регистраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.08.13 № 712
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8827/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1246

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

ЗМІНА № 2
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Натрію аденоцитрифосфат, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Виробник.» ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».	Розділ «Виробник.» Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».
Розділ «Місцезнаходження.» Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.	Розділ «Місцезнаходження.» Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

Директор
ТОВ «Харківське
фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу»

О.О. Ловашніченко

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє