

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТФ-ЛОНГ®
(АТР-LONG®)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить АТФ-ЛОНГу (у перерахуванні на речовину, що не містить натрію хлорид і воду) – 10 мг або 20 мг з вмістом суми аденинових нуклеотидів 6,3 мг або 12,6 мг відповідно;

допоміжні речовини: сахароза, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат, натрію бензоат (Е 211), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: білого кольору з плоскою поверхнею і фаскою;

таблетки по 20 мг: білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

АТФ-ЛОНГ® – лікарський засіб нового класу речовин, молекула якого складається з аденозин-5'-трифосфату (АТФ), амінокислоти гістидину, солей магнію і калію та чинить характерну тільки для неї фармакологічну дію, яка не є властивою для будь-якого з її хімічних компонентів.

АТФ-ЛОНГ® стимулює енергетичний обмін, нормалізує концентрацію іонів калію і магнію у тканинах, покращує антиоксидантну систему захисту міокарда, знижує концентрацію сечової кислоти; має протиішемичну, мембраностабілізуючу, антиаритмічну дію завдяки нормалізації метаболічних процесів у міокарді при ішемії і гіпоксії; поліпшує показники центральної та периферичної гемодинаміки, коронарного кровообігу, підвищує скоротливу здатність міокарда, покращує функціональний стан лівого шлуночка та збільшує серцевий викид, що підвищує фізичну працездатність, зменшує частоту нападів стенокардії та задишки під час фізичних навантажень. Лікарський засіб відновлює нормальний синусовий ритм у хворих на пароксизмальну надшлуночкову і суправентрикулярну тахікардію, з миготінням і тріпотінням передсердь, а також знижує активність ектопічних джерел ритму (передсердні та шлуночкові екстрасистоли).

Фармакокінетика.

Після введенні в організм АТФ-ЛОНГ® повільно розпадається з утворенням аденозину.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

- ішемічної хвороби серця, нестабільної стенокардії, стенокардії спокою та напруження;
- постінфарктного та міокардитичного кардіосклерозу (дифузного та вогнищевого кардіосклерозу);

- порушень серцевого ритму;
- вегето-судинної дистонії;
- міокардіодистрофії;
- міокардитів;
- синдрому хронічної втоми.

Застосовують з метою підвищення толерантності до фізичних навантажень.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гострий інфаркт міокарда;
- кардіогенний та інші види шоку;
- обструктивні захворювання бронхолегеневої системи;
- тяжкі форми бронхіальної астми;
- синоатріальна блокада II - III ступеня;
- атріовентрикулярні (AV) блокади II-III ступеня;
- гіперкаліємія, гіпермагніємія;
- геморагічний інсульт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Серцеві глікозиди: підвищення ризику виникнення атріовентрикулярної блокади.

Калійзберігаючі діуретики, препарати калію та інгібітори АПФ: підвищується ризик розвитку гіперкаліємії.

Магнерот та інші препарати магнію: може розвинутися гіпермагніємія.

Дипіридамол посилює терапевтичний ефект препарату АТФ-ЛОНГ®.

Ксантинолу нікотинат, кофеїн, теофілін, амінофілін: зменшують терапевтичний ефект препарату АТФ-ЛОНГ®.

АТФ-ЛОНГ® може посилювати антиангінальну дію *альфа-* та *бета-*адреноблокаторів, блокаторів кальцієвих каналів, нітратів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати:

- при вираженій артеріальній гіпотензії;
- із серцевими глікозидами у зв'язку з підвищенням ризику виникнення атріовентрикулярної блокади.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові.

З обережністю призначати при схильності до бронхоспазму.

До складу препарату входить сахароза та лактоза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.

Обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай, напої з колою).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування вагітним жінкам протипоказане.

Годування груддю на період лікування слід припинити.

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

Якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення, зниження артеріального тиску, слід утриматися від керування транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки АТФ-ЛОНГ® приймати під язик і тримати до повного розсмоктування. Разова доза – 10-40 мг 3-4 рази на день, незалежно від прийому їжі. Термін лікування визначає лікар, у середньому він становить 20-30 днів. У разі необхідності курс повторити через 10-15 днів. Максимальна добова доза – 160 мг.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливий розвиток брадикардії, АВ-блокади, артеріальної гіпотензії, синкопального стану.

Лікування. Припинити прийом лікарського засобу і розпочати симптоматичну терапію. При брадикардії вводити атропіну сульфат.

Побічні реакції.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипи, свербіж, набряк Квінке, гіперемія обличчя.

Дихальна система: бронхоспазм.

Серцево-судинна система: зниження артеріального тиску, тахікардія, АВ-блокада.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Травний тракт: нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, посилення моторики травного тракту.

Сечовидільна система: посилення діурезу.

Судини: відчуття жару.

При тривалому та неконтрольованому прийомі – гіперкаліємія або гіпермагніємія.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АТФ-ЛОНГ® (АТР-LONG®)

Состав:

действующее вещество:

1 таблетка содержит АТФ-ЛОНГа (в пересчете на вещество, которое не содержит натрия хлорид и воду) – 10 мг или 20 мг с содержанием суммы адениновых нуклеотидов 6,3 мг или 12,6 мг соответственно;

вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция стеарат, натрия бензоат (Е 211), кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 10 мг: белого цвета с плоской поверхностью и фаской;

таблетки по 20 мг: белого цвета с плоской поверхностью, фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В10.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

АТФ-ЛОНГ® – лекарственное средство нового класса веществ, молекула которого состоит из аденозин-5'-трифосфата (АТФ), аминокислоты гистидина, солей магния и калия, оказывает характерное только для нее фармакологическое действие, которое не присуще любому из ее химических компонентов.

АТФ-ЛОНГ® стимулирует энергетический обмен, нормализует концентрацию ионов калия и магния в тканях, улучшает антиоксидантную систему защиты миокарда,

снижает концентрацию мочевой кислоты; обладает противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиаритмическим действием благодаря нормализации метаболических процессов в миокарде при ишемии и гипоксии; улучшает показатели центральной и периферической гемодинамики, коронарного кровообращения, повышает сократительную способность миокарда, улучшает функциональное состояние левого желудочка и повышает сердечный выброс, что повышает физическую работоспособность, уменьшает частоту приступов стенокардии и одышки во время физических нагрузок. Лекарственное средство восстанавливает нормальный синусовый ритм у больных пароксизмальной наджелудочковой и суправентрикулярной тахикардией, с мерцанием и трепетанием предсердий, а также снижает активность эктопических очагов ритма (предсердные и желудочковые экстрасистолы).

Фармакокинетика.

После введения в организм АТФ-ЛОНГ® медленно распадается с образованием аденозина.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении:

- ишемической болезни сердца, нестабильной стенокардии, стенокардии покоя и напряжения;
- постинфарктного и миокардитического кардиосклероза (диффузного и очагового кардиосклероза);
- нарушений сердечного ритма;
- вегето-сосудистой дистонии;
- миокардиодистрофии;
- миокардитов;
- синдрома хронической усталости.

Применяют с целью повышения толерантности к физическим нагрузкам.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- острый инфаркт миокарда;
- кардиогенный и другие виды шока;
- обструктивные заболевания бронхолегочной системы;
- тяжелые формы бронхиальной астмы;
- синоатриальная блокада II-III степени;
- атриовентрикулярные (AV) блокады II-III степени;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- геморрагический инсульт.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Сердечные гликозиды: повышение риска возникновения атриовентрикулярной блокады. *Калийсберегающие диуретики, препараты калия и ингибиторы АПФ:* повышается риск развития гиперкалиемии.

Магнерот и другие препараты магния: может развиваться гипермагниемия.

Дипиридамол усиливает терапевтический эффект препарата АТФ-ЛОНГ®.

Ксантинола никотинат, кофеин, теофиллин, аминофиллин: уменьшают терапевтический эффект препарата АТФ-ЛОНГ®.

АТФ-ЛОНГ® может усиливать антиангинальное действие *альфа-* и *бета-*адреноблокаторов, блокаторов кальциевых каналов, нитратов.

Особенности применения.

С осторожностью применять:

- при выраженной артериальной гипотензии;
- с сердечными гликозидами в связи с повышением риска возникновения атриовентрикулярной блокады.

При длительном применении необходимо контролировать уровень калия и магния в крови. С осторожностью назначать при склонности к бронхоспазмам. В состав препарата входит сахароза и лактоза, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью, пациентам с

наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозы, сахарозы-изомальтозы препарат не применять.

Ограничить употребление продуктов, содержащих кофеин (кофе, чай, напитки с колой).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение беременным женщинам противопоказано.

Вскармливание грудью на период лечения следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Если во время лечения препаратом наблюдаются головокружение, снижение артериального давления, следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки АТФ-ЛОНГ® принимать под язык и держать до полного рассасывания. Разовая доза – 10-40 мг 3-4 раза в день, независимо от приема пищи. Срок лечения определяет врач, в среднем он составляет 20-30 дней.

При необходимости курс повторить через 10-15 дней. Максимальная суточная доза – 160 мг.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

Возможно развитие брадикардии, АВ-блокады, артериальной гипотензии, синкопального состояния.

Лечение. Прекратить прием лекарственного средства и начать симптоматическую терапию. При брадикардии вводить атропина сульфат.

Побочные реакции.

Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: аллергические реакции, в т.ч. кожные высыпания, зуд, отек Квинке, гиперемия лица.

Дыхательная система: бронхоспазм.

Сердечно-сосудистая система: снижение артериального давления, тахикардия, АВ-блокада.

Нервная система: головная боль, головокружение.

Пищеварительный тракт: тошнота, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, усиление моторики пищеварительного тракта.

Мочевыделительная система: усиление диуреза.

Сосуды: ощущение жара.

При продолжительном и неконтролируемом приеме – гиперкалиемия или гипермагниемия.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.