ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНТАРЕС
(ANTARES)

Склад:
діюча речовина: морфолінієва сіль тіазотної кислоти;
1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину – 50 мг, що еквівалентно 33,3 мг тіазотної кислоти.
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В23.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений протиішемічною, мембраностабілізувальною, антиоксидантною та імуномодулювальною дією.
Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду аденозинтрифосфату. Наявність у структурі молекули тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв'язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.
Тіазотна кислота гальмує процеси окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшує чутливість міокарда до катехоламінів, запобігає прогресивному пригніченню скорочувальної функції серця, стабілізує і зменшує відповідно зону некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дає змогу рекомендувати тіазотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.
Фармакокінетика.
Максимальна концентрація тіазотної кислоти в плазмі крові досягається при внутрішньом'язовому введенні через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не перевищує 10 %. Тіазотна кислота накопичується переважно в нирках – 31 %. У значній кількості вона накопичується у товстій кишці, серці, селезінці, найменше – у тонкій кишці і легенях (1–2 %).

Клінічні характеристики.
Показання.
У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до тіазотної кислоти, гостра ниркова недостатність.
Період вагітності та годування груддю.
Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Препарат Антарес можна застосовувати в комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

Особливості застосування.
Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У разі виникнення побічних реакцій з боку центральної та периферичної нервової системи потрібно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами та роботі з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
При інфаркті міокарда і нестабільній стенокардії препарат Антарес вводити внутрішньовенно повільно по 2 мл 50 мг/мл розчину (100 мг) зі швидкістю 2 мл /хв або внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (2 мл розчину 50 мг/мл розводять у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) або вводити внутрішньом'язово по 2 мл 50 мг/мл розчину (100 мг) 2–3 рази на добу. Курс лікування – 14 діб.
При стенокардії напруження препарат Антарес вводити внутрішньом'язово по 4 мл 50 мг/мл розчину 2 рази на добу (добова доза – 400 мг). Курс лікування – 14 днів.

Діти.
Досвід застосування препарату дітям недостатній.

Передозування. При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. У таких випадках препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.
Препарат зазвичай добре переноситься. У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати:
з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка;
з боку імунної системи: на фоні прийому інших препаратів описані випадки ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку;
інші: лихоманка, озноб та зміни в місці введення.
У пацієнтів, переважно літнього віку, при прийомі інших препаратів можуть виникнути:
з боку центральної та периферичної нервової системи: загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах, головний біль;
з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, зниження артеріального тиску;
з боку шлунково-кишкового тракту: прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, здуття живота, блювання;
з боку дихальної системи: задишка, ядуха.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурних чарункових упаковки, покритих плівкою, в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АНТАРЕС
(ANTARES)

Состав:
действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты;
1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество - 50 мг, что эквивалентно 33,3 мг тиазотовой кислоты;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.
Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В23.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Фармакологический эффект тиазотовой кислоты обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и

иммуномодулирующим действием.
Воздействие препарата реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда аденозинтрифосфа́та. Наличие в структуре молекулы тиазотовой кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, который связывает избыток ионов водорода, обуславливает активацию антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами. Реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициацию активных форм кислорода.
Тиазотовая кислота тормозит процессы окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшает чувствительность миокарда к катехоламинам, предотвращает прогрессивное угнетение сократительной функции сердца, стабилизирует и уменьшает соответственно зону некроза и ишемии миокарда. Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы. Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, способствование нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать тиазотовую кислоту для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Фармакокинетика.
Максимальная концентрация тиазотовой кислоты в плазме крови достигается при внутримышечном введении через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не превышает 10 %. Тиазотовая кислота накапливается преимущественно в почках – 31 %. В значительном количестве она накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего – в тонкой кишке и легких (1–2 %).

Клинические характеристики.
Показания.
В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к тиазотовой кислоте; острая почечная недостаточность.
Период беременности и кормления грудью.
Детский возраст (до 18 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат Антарес можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Особенности применения.
Применение в период беременности или кормления грудью. Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточен.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии препарат Антарес вводить внутривенно медленно по 2 мл 50 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту (2 мл раствора 50 мг/мл разводят в 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), либо вводить внутримышечно по 2 мл 50 мг/мл раствора (100 мг) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 14 суток.
При стенокардии напряжения препарат Антарес вводить внутримышечно по 4 мл 50 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 400 мг). Курс лечения – 14 дней.

Дети. Опыт применения препарата детям недостаточнен.

Передозировка. При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.
Препарат, как правило, хорошо переносится. У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:
со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница;
со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;
другие: лихорадка, озноб и изменения в месте введения.
У пациентов, преимущественно пожилого возраста, при приеме других препаратов могут возникнуть:
со стороны центральной и периферической нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;
со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, снижение артериального давления;
со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту;
со стороны дыхательной системы: одышка и удушье.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой, по 2 контурных ячейковых упаковки, покрытых пленкой, в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.