



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОРДАРОН® CORDARONE®

Торговое название препарата: Кордарон®

Действующее вещество (МНН): амиодарон

Лекарственная форма: раствор для внутривенных инъекций

Состав:

В 1 ампуле (3 мл) содержится:

<i>активное вещество:</i>	
амиодарона гидрохлорид	150 мг
<i>вспомогательные вещества:</i>	
бензиловый спирт (E1519)	60 мг
полисорбат 80 (E433)	300 мг
вода для инъекций	до 3,0 мл

Описание: прозрачная жидкость светло-желтого цвета, практически не содержащая суспендированных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмический препарат III класса.

Код АТХ: C01BD01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антиаритмические свойства:

- Удлинение 3-ей фазы потенциала действия кардиомиоцитов без изменения его высоты или скорости подъема (III класс по классификации Vaughan Williams). Изолированное удлинение 3-ей фазы потенциала действия происходит благодаря замедлению калиевых токов, без изменения токов натрия или кальция.
- Брадикардический эффект за счет снижения автоматизма синусового узла. Данный эффект не устраняется введением атропина.
- Неконкурентное тормозящее действие на альфа- и бета-адренорецепторы, без полной их блокады.
- Замедление синоатриальной, атриальной и атриовентрикулярной проводимости, что более выражено на фоне тахикардии.
- Не изменяет внутрижелудочковую проводимость.
- Увеличивает рефрактерный период и уменьшает возбудимость миокарда на синоатриальном, атриальном и атриовентрикулярном уровнях.
- Замедляет проводимость и удлиняет рефрактерный период дополнительных предсердно-желудочковых путей.
- Не обладает отрицательным инотропным эффектом.

Сердечно-легочная реанимация при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, рефрактерной к электроимпульсной терапии

Эффективность и безопасность внутривенного введения амиодарона у больных с внегоспитальной остановкой сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, резистентной к электрической дефибрилляции, изучали в двух двойных слепых испытаниях: исследование ARREST, в ходе которого амиодарон сравнивали с плацебо, и исследование ALIVE, в ходе которого амиодарон сравнивали с лидокаином.

Первичным параметром оценки двух исследований была пропорция больных, доживших до госпитализации.

- В исследовании ARREST 504 больных с внегоспитальной остановкой сердца вследствие фибрилляции желудочков или гемодинамически неэффективной желудочковой тахикардии, резистентной минимум к трем попыткам дефибрилляции и адреналину, были рандомизированы в 2 группы и получали или 300 мг амиодарона, разбавленные в 20 мл 5% раствора глюкозы и быстро введенные в периферическую вену (246 больных), или плацебо (258 больных). Среди 197 больных (39%), доживших до госпитализации, амиодарон достоверно увеличил вероятность успешной реанимации и госпитализации: 44% в группе амиодарона и 34% в группе плацебо ($p=0,03$).

После поправки остальных прогностических факторов на клинический исход, приведенное соотношение увеличения выживаемости после госпитализации составило 1,6 в группе амиодарона по сравнению с группой плацебо (95% ДИ: 1,1 – 2,4; $p=0,02$). В группе амиодарона по сравнению с группой плацебо отмечалось более высокое число больных с гипотензией (59% по сравнению с 48%, $p=0,04$) или брадикардией (41% по сравнению с 25%, $p=0,004$).

В исследовании ALIVE 347 больных с фибрилляцией желудочков, резистентной к трем попыткам дефибрилляции и адреналину, и последующей попытке дефибрилляции были рандомизированы в группу, получавшую амиодарон, (5 мг/кг предположительной массы тела, разбавленные в 30 мл 5% раствора глюкозы) и плацебо лидокаина, или в группу, получавшую лидокаин (1,5 мг/кг в концентрации 10 мг/мл) и плацебо амиодарона, содержащее тот же растворитель (полисорбат 80). Среди 347 больных амиодарон достоверно увеличил вероятность успешной реанимации и госпитализации: 22,8% в группе амиодарона (41 из 180 больных) и 12% в группе лидокаина (20 из 167 больных), $p = 0,09$.

При учёте всех факторов, способных повлиять на исходы догоспитального лечения, приведенное соотношение увеличения выживаемости до госпитализации составило 2,49 у больных, получивших амиодарон, (95% ДИ: 1,28 – 4,85; $p=0,007$), по сравнению с больными, получившими лидокаин. В отношении числа больных, которым потребовалось введение атропина для лечения брадикардии или введение допамина для коррекции артериального давления, разницы между двумя терапевтическими группами не наблюдали. Число больных с развившейся после дефибрилляции и применения указанных препаратов асистолией было достоверно выше в группе лидокаина (28,9%), чем в группе, получившей амиодарон (18,4%), $p=0,04$.

Фармакокинетика

Количество введенного парентерально амиодарона в крови очень быстро снижается в связи с насыщением тканей препаратом и достижения им участков связывания; действие достигает максимума через 15 минут после введения и исчезает приблизительно через 4 часа.

Показания к применению

Лечение тяжелых нарушений сердечного ритма в случаях, когда невозможно пероральное применение, а именно:

- нарушения предсердного ритма с высокой частотой желудочковых сокращений;
- тахикардия, связанная с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- документированные симптоматические, жизнеугрожающие, ведущие к нетрудоспособности нарушения желудочкового ритма;

Сердечно-легочная реанимация при остановке сердца, вызванной рефрактерной фибрилляцией желудочка.

Способ применения и дозы

В связи с особенностями лекарственной формы препарата, не использовать концентрации, меньшие 2 ампул на 500 мл. Применять только изотонический раствор глюкозы.

Не добавлять в инфузионный раствор другие препараты.

Амиодарон должен вводиться в центральную вену, за исключением случаев сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, когда в отсутствие центрального венозного доступа, могут быть использованы периферические вены (см. Особые указания и предосторожности применения).

Серьезная аритмия, при которой применение пероральных препаратов невозможно, за исключением сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, вызванной рефрактерной фибрилляцией желудочка.

Инфузия в центральную вену

- Начальная доза: обычно 5 мг/кг, в растворе глюкозы по возможности – с использованием инфузомата, в течение периода от 20 минут до 2-х часов; вливание можно повторять 2-3 раза в течение 24 часов. Краткосрочность действия препарата требует продолжения введения.

- Поддерживающее лечение: 10-20 мг/кг в сутки (в среднем 600-800 мг/сутки и до 1200 мг/сутки) в 250 мл раствора глюкозы течение нескольких дней. С первого дня инфузии начинать постепенный переход на пероральный прием (3 таблетки в сутки).

Доза может быть увеличена до 4 или даже 5 таблеток в сутки.

Инфузия в периферическую вену в условиях проведения сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, вызванной фибрилляцией желудочков, рефрактерной к электрической дефибрилляции.

С учетом способа применения и ввиду ситуации, в которой данное показание возникает, рекомендуется использование центрального венозного катетера, если он доступен; в противном случае препарат может быть введен в самую крупную периферическую вену.

- Начальная внутривенная доза составляет 300 мг (или 5 мг/кг), после разбавления в 20 мл 5% раствора глюкозы. Вводится струйно.

- Если фибрилляция не купируется, используется дополнительное внутривенное введение 150 мг (или 2,5 мг/кг).

- Не смешивать в одном шприце с другими препаратами!

Побочные действия

Побочные эффекты были классифицированы по органам и системам, а также по частоте проявления следующим образом:

Очень распространенные ($\geq 10\%$); распространенные ($\geq 1\%$, $\leq 10\%$); нераспространенные ($\geq 0,1\%$, $\leq 1\%$); редкие ($\geq 0,01\%$, $\leq 0,1\%$); очень редкие ($< 0,01\%$).

Сердечная система:

Распространенные: брадикардия

Очень редкие:

- выраженная брадикардия, еще реже – остановка синусового узла, отмечались в некоторых случаях, особенно у пожилых больных.

- проаритмогенное действие

Пищеварительная система:

Очень распространенные: тошнота

Реакции в месте введения

Распространенные: возможны воспалительные реакции (поверхностный флебит) при введении непосредственно в периферическую вену, реакции в месте введения, такие как боль,

эритема, отек, некроз, трансудация, инфильтрация, воспаление, флебит и целлюлит.

Печень:

Имеются сообщения о случаях нарушения функции печени; эти случаи были диагностированы по повышенному уровню трансаминаз в сыворотке. Отмечалось следующее:

Очень редко:

- Обычно умеренное и изолированное повышение уровня трансаминаз (в 1,5 – 3 раза выше нормы), исчезающие после снижения дозы и даже спонтанно.
- Острый гепатит (несколько изолированных случаев) с повышением уровня трансаминаз в крови и/или желтухой, иногда - с летальным исходом; требуется отмена лечения.
- Хронический гепатит при длительном лечении (внутри). Гистологическая картина соответствует псевдоалкогольному гепатиту. Поскольку клиническая и лабораторная картина заболевания очень неоднородна (проходящая гепатомегалия, повышение уровня трансаминаз в 1,5 – 5 раз сверх нормы), требуется регулярный контроль функции печени. Даже при умеренном повышении уровня трансаминаз в крови, наблюдающемся после лечения, продолжавшегося свыше 6 месяцев, следует подозревать хроническое нарушение функции печени. Клинические нарушения и лабораторные аномалии обычно исчезают после отмены препарата.

Было отмечено несколько случаев необратимой прогрессии.

Действие на иммунную систему:

Очень редко: анафилактический шок.

Нервная система:

Очень редко: доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль мозга)

Дыхательная система:

Очень редко:

- наблюдали несколько случаев острого респираторного дистресс-синдрома, в основном сопряженного с интерстициальным пневмонитом, иногда с летальным исходом и иногда непосредственно после операции (предполагается возможность взаимодействия с высокими дозами кислорода во время ИВЛ). Следует рассмотреть возможность отмены амиодарона и целесообразность назначения кортикостероидов.
- бронхоспазм и/или апноэ при тяжелой респираторной недостаточности, в особенности у больных бронхиальной астмой.

Со стороны кожи:

Очень редко: потливость, выпадение волос

Сосудистые:

Распространенные: обычно умеренное и преходящее падение артериального давления. Описаны случаи тяжелой гипотензии или циркуляторного шока, особенно после передозировки или вследствие слишком быстрого введения.

Очень редко: приливы

Противопоказания

Препарат противопоказан в следующих случаях:

- Синусовая брадикардия, синоатриальная блокада, за исключением случаев коррекции состояния искусственным водителем ритма;
- Синдром слабости синусового узла, за исключением случаев коррекции состояния искусственным водителем ритма (опасность остановки синусового узла);
- Тяжелые нарушения проводимости (в том числе би- и трифасцикулярные блокады), некорректируемые искусственным водителем ритма;
- Гипертиреоз, в связи с возможным его усугублением при приеме амиодарона;
- Известная аллергия к йоду или амиодарону или одному из вспомогательных веществ;
- Коллапс;
- Тяжелая гипотензия;
- Детям до 3 лет, в связи с содержанием бензилового спирта;

- 2 и 3 триместры беременности;
- Грудное вскармливание;
- Сочетание с препаратами, способными вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт»:
- Антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- Антиаритмические препараты класса III (соталол, дофетилид, ибутилид)
- Прочие препараты, такие как бепридил, цисаприд, дифеманил, в/в эритромицин, мизоластин, моксифлоксацин, в/в спирамицин, в/в винкамин (см. Лекарственные взаимодействия).
- Сультоприд

Эти противопоказания не относятся к применению амиодарона в случае сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, вызванной рефрактерной фибрилляцией желудочка.

Меры предосторожности

- Нарушения электролитного обмена, в особенности гипокалиемия: важно принимать во внимание ситуации, которые могут сопровождаться гипокалиемией, как предрасполагающие к проаритмическим явлениям. Гипокалиемия должна быть скорректирована до начала применения амиодарона.
- За исключением случаев неотложной терапии Кордарон в виде раствора для внутривенных инъекций может применяться только в стационаре и при постоянном контроле (ЭКГ, артериальное давление).

Анестезия

Перед хирургической операцией анестезиолога следует поставить в известность о том, что больной получает амиодарон.

Продолжительное лечение амиодароном может усилить гемодинамический риск, присущий местной или общей анестезии (может вызвать брадикардию, гипотензию, снижение сердечного выброса или нарушение проводимости).

Комбинации (см. Лекарственные взаимодействия) с бета-блокаторами, кроме соталола (противопоказанная комбинация) и эсмолола (комбинация, требующая особой осторожности при применении), верапамилем и дилтиаземом, могут рассматриваться только в контексте профилактики жизнеопасных желудочковых аритмий и в случае сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, вызванной рефрактерной фибрилляцией желудочка.

Лекарственные взаимодействия

Препараты, способные вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Эта тяжелая аритмия может вызываться рядом лекарственных средств, как антиаритмических, так и относящихся к другим классам. Гипокалиемия является предрасполагающим фактором, так же как и брадикардия или врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Лекарственными средствами, способными вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», являются прежде всего антиаритмические препараты Ia и III класса и некоторые нейрорептики.

Противопоказанные комбинации

- Препараты, способные вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт»
- Антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- Антиаритмические препараты класса III (дофетилид, ибутилид, соталол)
- Прочие препараты, такие как бепридил, цисаприд, дифеманил, в/в эритромицин, мизоластин, в/в винкамин, моксифлоксацин, в/в спирамицин
- Сультоприд

Увеличивается риск нарушений желудочкового ритма (тахикардии типа «пируэт»).

Данные противопоказания не относятся к использованию амиодарона для сердечно-легочной реанимации в случае остановки сердца, устойчивой к электрической дефибрилляции.

Не рекомендуемые комбинации

• Циклоспорин

Возможно повышение уровня циклоспорина в плазме, связанное со снижением метаболизма препарата в печени, с возможными нефротоксическими проявлениями.

Определение уровня циклоспорина в крови, проверка функции почек и пересмотр дозировки в период лечения амиодароном и после отмены препарата.

• Дилтиазем для инъекций

Риск брадикардии и атриовентрикулярной блокады. Если комбинация неизбежна, необходимо установить строгий клинический и постоянный ЭКГ-контроль.

• Верапамил для инъекций

Риск брадикардии и атриовентрикулярной блокады. Если комбинация неизбежна, необходимо установить строгий клинический и постоянный ЭКГ-контроль.

• Антипаразитарные препараты, способные вызвать тахикардию типа «пируэт» (галофантрин, пентамидин, лумефантрин)

Увеличивается риск нарушений желудочкового ритма, в особенности тахикардии типа «пируэт». При возможности отменить антибактериальный препарат, вызывающий тахикардию типа «пируэт». Если же комбинация неизбежна, необходим предварительный контроль интервала QT и мониторинг ЭКГ.

• Нейролептики, способные вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт»:

Некоторые фенотиазиновые нейролептики (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие нейролептики (пимозид).

Увеличивается риск нарушений желудочкового ритма (тахикардии типа «пируэт»).

• Метадонт:

Увеличивается риск нарушений желудочкового ритма (тахикардии типа «пируэт») ЭКГ и клиническое наблюдение.

Комбинации, требующие предосторожностей при применении

• Оральные антикоагулянты:

Усиление антикоагуляционного эффекта и риск кровотечения, в связи с повышением концентрации антикоагулянтов в плазме.

Необходимость более частого контроля уровня протромбина в крови и МНО (INR), а также адаптации доз антикоагулянтов в период лечения амиодароном и после отмены препарата.

• Бета-блокаторы кроме соталола (противопоказанная комбинация) и эсмолола (комбинация, требующая осторожности при применении)

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (подавление компенсаторных симпатических механизмов). Клинический и ЭКГ-мониторинг.

• Бета-блокаторы при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол)

Нарушения сократимости и проводимости (синергический эффект) с риском развития выраженной брадикардии.

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа «пируэт». Регулярный клинический и электрокардиографический контроль.

• Сердечные гликозиды:

Нарушения автоматизма (чрезмерная брадикардия) и предсердно-желудочковой проводимости (синергизм действия). При применении дигоксина, увеличение его концентрации в плазме (из-за снижения клиренса алкалоида).

Необходимо осуществлять клинический и ЭКГ-мониторинг, а также определение уровня дигоксина в плазме; может возникнуть необходимость в изменении дозы дигоксина.

- **Дилтиазем для перорального приема**

Риск брадикардии и атриовентрикулярной блокады, особенно у пожилых. Клинический и ЭКГ-контроль.

- **Верапамил для перорального приема**

Риск брадикардии и атриовентрикулярной блокады, особенно у пожилых. Клинический и ЭКГ-контроль.

- **Эсмолол**

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (подавление компенсаторных симпатических механизмов). Клинический и ЭКГ-мониторинг.

- **Гипокалиемические препараты: калий-выводящие диуретики (в монотерапии или комбинации), слабительные стимулирующего характера, амфотерицин В (в/в) глюкокортикоиды (системные), тетракозактид.**

Увеличивается риск нарушений желудочкового ритма, в особенности тахикардии типа «пируэт» (гипокалиемия является предрасполагающим фактором). Клинический и ЭКГ-мониторинг, лабораторные анализы.

- **Лидокаин**

Риск увеличения концентрации лидокаина в плазме, с вероятностью неврологических и кардиологических побочных эффектов, в связи со снижением амиодароном метаболизма лидокаина в печени. Клинический и ЭКГ-контроль, при необходимости коррекция дозы лидокаина в ходе лечения амиодароном и после его отмены.

- **Орлистат**

Риск снижения концентрации амиодарона и его активного метаболита в плазме. Клинический и, при необходимости, ЭКГ-контроль,

- **Фенитоин (и, по экстраполяции, фосфенитоин)**

Увеличение уровня фенитоина в плазме с симптомами передозировки, в особенности, неврологического характера (понижение метаболизма фенитоина в печени). Клинический мониторинг и определение уровня фенитоина в плазме; по возможности – снижение дозы фенитоина.

- **Симвастатин**

Усиление риска побочных действий (зависящих от дозы) типа рабдомиолиза (уменьшение метаболизма симвастатина в печени). Доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки.

Если при такой дозе не удастся достигнуть терапевтического эффекта, следует перейти на другой статин, не вступающий во взаимодействия такого типа.

- **Такролимус**

Увеличение уровня такролимуса в крови в связи с ингибированием его метаболизма амиодароном. Следует проводить измерение уровня такролимуса в крови, контроль функционирования почек и выравнивание уровня такролимуса.

Препараты, вызывающие брадикардию:

Многие препараты способны вызывать брадикардию. Особенно это касается класса Ia антиаритмичных препаратов, бета-блокаторов, некоторых антиаритмичных препаратов класса III, некоторых блокаторов кальциевых каналов, препараты дигиталиса, пилокарпина и антихолинэстеразных агентов.

Риск чрезмерной брадикардии (кумулятивный эффект).

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- **Препараты, вызывающие брадикардию: блокаторы кальциевых каналов с брадикардическим эффектом (верапамил), бета-блокаторы (кроме соталола), клонидин, гуанфацин, алкалоиды наперстянки, мефлохин, ингибиторы холинэстеразы (донезепил, галантамин, ривастигмин, такрин, амбемониум, пиридостигмин, неостигмин), пилокарпин.**

Риск чрезмерной брадикардии (кумулятивные эффекты).

Несовместимости

При использовании материала или медицинского оборудования из ПВХ, пластифицированного с помощью 2-диэтилгексилфталата (ДЭГФ) в присутствии инъекционного раствора амиодарона может высвобождаться ДЭГФ. Для минимального воздействия ДЭГФ рекомендуется проводить окончательное разбавление раствора перед вливанием в оборудование, не содержащем ДЭГФ.

Особые указания

Связанные со способом применения

Инфузия в центральную вену.

Амиодарон для инъекций должен вводиться в центральную вену, так как введение в периферические вены может вызывать поверхностный флебит. Амиодарон для инъекций следует вводить исключительно в разведенном состоянии в виде медленной инфузии.

Даже очень медленная инъекция концентрированного раствора может вызвать гипотензию, усилить сердечную недостаточность или тяжелую легочную недостаточность (см. Побочные действия).

Введение в периферическую вену при проведении сердечно-легочной реанимации при остановке сердца, вызванной рефрактерной фибрилляцией желудочка.

- Введение через периферическую вену обычно не рекомендуется, в связи с возникающим гемодинамическим риском (тяжелая гипотензия, сосудистая недостаточность); при малейшей возможности должно использоваться введение в центральную вену.

- Если имеется центральный венозный катетер, рекомендуется его использовать; в ином случае препарат может быть введен через самую крупную периферическую вену с максимальным кровотоком.

- Как можно скорее пациент должен быть доставлен в отделение интенсивной терапии для постоянного контроля артериального давления и ЭКГ.

- Не смешивать в шприце с другими препаратами.

- Если лечение амиодароном должно продолжаться после восстановления гемодинамически адекватной сердечной деятельности, то его следует применять в форме медленной инфузии в центральную вену, при постоянном контроле артериального давления и ЭКГ.

Связанные с амиодароном

Эффекты со стороны ССС

- Сообщалось о случаях возникновения нового вида нарушения ритма сердца или усугубления имеющегося (см. Побочные действия).

- Аритмогенный эффект амиодарона выражен значительно меньше, чем у большинства антиаритмических препаратов, и обычно проявляется только в комбинации с некоторыми лекарственными средствами (см. Лекарственные взаимодействия) или при нарушениях электролитного баланса.

Эффекты со стороны легочной системы

При применении амиодарона в инъекционной форме было отмечено несколько случаев интерстициальных пневмопатий (пульмонитов). Появление диспноэ или сухого кашля, как изолированных, так сопровождающихся ухудшением общего состояния, должно указывать на возможность легочной токсичности, такой, как интерстициальная пневмопатия, и требует рентгенологического контроля (см. Побочные действия).

Кроме того, некоторые случаи синдрома острого респираторного дистресс-синдрома наблюдали у больных, получавших амиодарон, в период непосредственно после хирургической операции. Поэтому рекомендуется строгий контроль таких больных при применении искусственной вентиляции лёгких.

Эффекты со стороны гепатобилиарной системы

В течение первых суток после начала применения инъекционной формы амиодарона может развиваться тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность, иногда с летальным исходом.

Рекомендуется регулярный контроль функции печени в начале лечения, затем –регулярно в ходе лечения амиодароном (см. Побочные действия).

Беременность

Испытания на животных не выявили тератогенного действия. Следовательно, не следует ожидать пороков развития у человека, так как показано, что вызывающие пороки развития лекарственные вещества проявляют тератогенные эффекты у животных в правильно проведенных экспериментах на двух различных видах животных.

В клинической практике доступная в настоящее время информация недостаточна для оценки того, вызывает ли амиодарон пороки развития при применении его в первом триместре беременности.

Поскольку щитовидная железа плода начинает связывать йод только с 14-й недели беременности (аменореи), не ожидается влияния препарата на нее в случае более раннего применения.

Избыток йода при применении препарата после этого периода может привести к лабораторным признакам гипотиреоза у плода или даже к клиническому зобу. Поэтому препарат противопоказан, начиная со второго триместра беременности.

Грудное вскармливание

Амиодарон, его метаболит и йод экскретируются в грудное молоко в концентрациях, превышающих уровень в материнской плазме. Если мать получает лечение этим препаратом, кормление грудью противопоказано в связи с опасностью развития гипотиреоза у ребенка.

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

Информации в отношении острой передозировки амиодарона в инъекционной форме не имеется. Что касается пероральной формы, описано несколько случаев приема высоких доз препарата.

Имеются сообщения о нескольких случаях синусовой брадикардии, нарушении желудочкового ритма (тахикардия типа «пируэт» «torsade de pointes»), повреждении печени. Лечение должно быть симптоматическим. Учитывая фармакокинетический профиль препарата, рекомендуется мониторинг сердечного ритма в течение достаточно длительного времени.

Ни амиодарон, ни его метаболиты не удаляются в ходе диализа.

Форма выпуска

По 3 мл в стеклянных бесцветных ампулах. По 6 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре ниже 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Только для применения в стационаре и в условиях скорой помощи.

Производитель

Sanofi Winthrop Industrie, France for SANOFI-AVENTIS, France
(Санофи Винтроп Индустрия, Франция для САНОФИ-АВЕНТИС, Франция)

Место производства

Санофи Винтроп Индустрия
1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave
33565 CARBON BLANC CEDEX
France (Франция)

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан
Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбека, 24,
Тел: (998 71) 281 46 28/29
Факс: (998 71) 281 44 81
www.sanofi.uz