

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-№(001291)-(PT-RU)

Торговое наименование: Дигоксин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: дигоксин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

Дигоксин – 0,25 мг

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат, сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской. Допускается наличие мраморности. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; сердечные гликозиды; гликозиды наперстянки.

Код АТХ: C01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дигоксин – сердечный гликозид. Оказывает положительное инотропное действие, обусловленное прямым ингибирующим действием натрий-кальевого АТФазы мембран кардиомиоцитов, что приводит к увеличению внутриклеточного содержания ионов натрия и, соответственно, снижению ионов калия. Повышенное содержание ионов натрия вызывает активацию натрий-кальциевого обмена, повышение содержания ионов кальция, вследствие чего повышается сила сокращения миокарда. В результате увеличения сократимости миокарда увеличивается ударный объем крови. Снижается конечный систолический и конечный диастолический объемы сердца, что, наряду с повышением тонуса миокарда приводит к сокращению его размеров и таким образом к снижению потребности миокарда в кислороде.

Оказывает отрицательное хронотропное действие, уменьшает чрезмерную симпатическую активность путем повышения чувствительности кардиопульмональных барорецепторов. Благодаря увеличению активности блуждающего нерва оказывает антиаритмическое действие, обусловленное уменьшением скорости проведения импульсов через атриовентрикулярный узел и удлинением эффективного рефрактерного периода. Этот эффект происходит в результате опосредованного действия на атриовентрикулярный узел.

Атриовентрикулярный дромотропный эффект проявляется в повышении рефрактерности атриовентрикулярного узла, что обуславливает применение при пароксизмах суправентрикулярных тахикардий и тахикармий. При мерцательной тахикармии способствует замедлению частоты желудочковых сокращений, удлиняет диастолу, улучшает внутрисердечную и системную гемодинамику. Положительный батмотропный эффект проявляется при применении субтоксических и токсических доз.

Оказывает прямое вазоконстрикторное действие, которое наиболее четко проявляется при отсутствии застойных периферических отеков. В то же время косвенный вазодилатирующий эффект (в ответ на повышение минутного объема крови и снижение излишней симпатической стимуляции сосудистого тонуса), как правило, превалирует над прямым вазоконстрикторным действием. В результате чего снижается общее периферическое сосудистое сопротивление.

Фармакокинетика

Всасывание дигоксина из желудочно-кишечного тракта вариабельно, составляет 70–80 % дозы и зависит от моторики желудочно-кишечного тракта, лекарственной формы, сопутствующего приема пищи, от взаимодействия с другими лекарственными средствами. Биодоступность 60–80 %. При нормальной кислотности желудочного сока разрушается незначительное количество дигоксина, при гиперацидных состояниях может разрушаться большее его количество. Для полной абсорбции требуется достаточная экспозиция в кишечнике: при снижении моторики желудочно-кишечного тракта биодоступность максимальная, при усиленной перистальтике – минимальная. Способность дигоксина накапливаться в тканях (кумуляировать) объясняет отсутствие корреляции в начале лечения между выраженностью фармакодинамического эффекта и концентрацией его в плазме крови. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %. Кажущийся объем распределения – 5 л/кг. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками (60–80 % в неизменном виде), период полувыведения составляет около 40 ч (определяется функцией почек). Интенсивность почечного выведения определяется величиной гломерулярной фильтрации. При незначительной хронической почечной недостаточности снижение почечного выведения дигоксина компенсируется за счет печеночного метаболизма до неактивных соединений. При печеночной недостаточности компенсация происходит за счет усиления почечного выведения дигоксина.

Показания к применению

В составе комплексной терапии хронической сердечной недостаточности II (при наличии клинических проявлений) и III–IV функционального класса по классификации NYHA; тахисистолическая форма мерцания и трепетания предсердий пароксизмального и хронического течения (особенно в сочетании с хронической сердечной недостаточностью).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гликозидная интоксикация, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, атриовентрикулярная блокада II степени, желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков, перемежающаяся полная блокада, детский возраст до 3-х лет; пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахароза/изомальтазы или глюкозно-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Сопоставляя пользу/риск: атриовентрикулярная блокада I степени, синдром слабости синусового узла без водителя ритма, вероятность нестабильного проведения по атриовентрикулярному узлу, указания в анамнезе на приступы Морганьи-Адамса-Стокса, гипертрофический обструктивный субаортальный стеноз, изолированный митральный стеноз с редкой частотой сердечных сокращений, сердечная астма у пациентов с митральной стенозом (при отсутствии тахисистолической формы мерцательной аритмии), острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериовенозный шунт, гипоксия, сердечная недостаточность с нарушением диастолической функции (рестриктивная кардиомиопатия, амилоидоз сердца, констриктивный перикардит, тампонада сердца), экстрасистолия, выраженная дилатация полостей сердца, «лежечное» сердце; водно-электролитные нарушения: гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, гипернатриемия; гипотиреоз, алкалоз, миокардит, пожилой возраст, почечная и/или печеночная недостаточность, ожирение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препараты наперстянки проникают через плаценту. Дигоксин по безопасности применения его при беременности относится к категории «С». Исследования у беременных женщин недостаточны, назначение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Дигоксин выделяется в грудное молоко. Поскольку нет данных о воздействии препарата на грудных детей, при необходимости терапии в этот период кормление грудью рекомендуется прервать.

Дигоксин Реневал

Способ применения и дозы

Внутрь.

Как и для всех сердечных гликозидов, дозу следует подбирать с осторожностью, индивидуально для каждого пациента. Если пациент перед назначением дигоксина принимал сердечные гликозиды, в этом случае дозу препарата необходимо уменьшить.

Взрослые и дети старше 10 лет - доза дигоксина зависит от необходимой скорости достижения терапевтического эффекта:

- умеренно быстрая дигитализация (24–36 ч), применяемая в экстренных случаях: суточная доза 0,75–1,25 мг, разделенная на 2 приема, под контролем ЭКГ перед каждой последующей дозой. После достижения насыщения переходят на поддерживающее лечение;
- медленная дигитализация (5–7 дней): суточная доза 0,125–0,5 мг назначается 1 раз в сутки в течение 5–7 дней (до достижения насыщения), после чего переходят на поддерживающее лечение;
- поддерживающая терапия: суточная доза устанавливается индивидуально и составляет 0,125–0,75 мг (поддерживающую терапию, как правило, проводят длительно).

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью дигоксин должен применяться в малых дозах: до 0,25 мг в сутки (для пациентов с массой тела более 85 кг до 0,375 мг в сутки).

Пациентам с нарушением функции почек необходимо уменьшить дозу дигоксина: при значении клиренса креатинина 50–80 мл/мин средняя поддерживающая доза составляет 50 % от средней поддерживающей дозы для пациентов с нормальной функцией почек, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин – 25 %.

У пациентов пожилого возраста суточная доза дигоксина должна быть снижена до 0,0625–0,125 мг (1/4–1/2 таблетки).

Дети в возрасте от 3-х до 10 лет: насыщающая доза для детей составляет 0,05–0,08 мг/кг/сут; эту дозу назначают в течение 3–5 дней при умеренно быстрой дигитализации или в течение 6–7 дней при медленной дигитализации. Поддерживающая доза для детей составляет 0,01–0,025 мг/кг/сут.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение аппетита.

Психические нарушения: очень редко – апатия, психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; очень редко – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушения зрения (нечеткое зрение или желтые пятна перед глазами).

Нарушения со стороны сердца: часто – бигеминия, тригеминия, удлинение интервала PR; очень редко – желудочковая тахикардия, атриовентрикулярная диссоциация, экстрасистолия (монотопная или политопная), депрессия сегмента ST, предсердная тахикардия с блокадой, атриовентрикулярная блокада.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота; редко – диарея; очень редко – геморрагический некроз отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), боль в области живота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, некроз кишечника; желудочковая пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия (часто политопная или бигеминия), узловая тахикардия, синоаурикулярная блокада, мерцание и трепетание предсердий, атриовентрикулярная блокада, сонливость, спутанность сознания, делириозный психоз, снижение остроты зрения, окрашивание видимых предметов в желто-зеленый цвет, мельканье «мушек» перед глазами, восприятие предметов в уменьшенном или увеличенном виде; неврит, радикулит, маниакально-депрессивный синдром, парестезии.

Лечение: отмена дигоксина, прием активированного угля (для уменьшения всасывания), введение антитодов (димеркаптопропансульфонат натрия, натрия зедат (ЭДТА), симптоматическая терапия. Проводить постоянное мониторирование ЭКГ.

В случаях *гипокалиемии* применяются соли калия: 0,5–1 г калия хлорида растворяют в воде и принимают несколько раз в день до суммарной дозы 3–6 г (40–80 мЭкв К⁺) для взрослых при условии адекватной функции почек. В экстренных случаях показано внутривенное капельное введение 2 % или 4 % раствора калия хлорида. Суточная доза составляет 40–80 мЭкв К⁺ (разведенного до концентрации 40 мЭкв К⁺ на 500 мл). Рекомендуемая скорость введения не должна превышать 20 мЭкв/ч (под контролем ЭКГ).

При *гипомагниемии* рекомендуется внутривенное введение солей магния. В случаях *желудочковой тахикардии* показано медленное внутривенное введение лидокаина.

У пациентов с нормальной функцией сердца и почек обычно бывает эффективно медленное внутривенное введение (в течение 2–4 мин) лидокаина в начальной дозе 1–2 мг/кг массы тела, с последующим переходом на капельное введение со скоростью 1–2 мг/мин. У пациентов с нарушением функции почек и/или сердца дозу необходимо соответствующим образом уменьшить.

Для лечения *брадикармий* и *атриовентрикулярной блокады* показано применение атропина. При атриовентрикулярной блокаде II–III степени, асистолии и подавлении активности синусового узла показана установка искусственного водителя ритма, при этом не следует назначать лидокаин и соли калия до тех пор, пока он не будет установлен. Во время лечения необходимо следить за содержанием кальция и фосфора в крови и суточной моч.

Имеется опыт применения следующих препаратов с возможным положительным эффектом: β-адреноблокаторов, прокаинамида, бретилия тозилата и фенитоина. Кардиоверсия может спровоцировать фибрилляцию желудочков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Назначаемые одновременно лекарственные препараты могут влиять на чувствительность тканей к препаратам наперстянки, степень кишечной абсорбции, распределение, связывание с белками плазмы и тканями и экскрецию дигоксина почками. Поскольку дигоксин имеет узкий терапевтический диапазон, в случае возможного лекарственного взаимодействия рекомендуется определение концентрации дигоксина в сыворотке крови. При одновременном назначении дигоксина с препаратами, вызывающими нарушения электролитного баланса, в частности гипокалиемию и гипонатриемию (например, глюкокортикостероидами, петлевыми (например, фуросемид) и тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазид, индапамид), слабительными средствами, амфотерицином В, β₂-агонистами (например, салбутамолом)), могут усиливаться токсические эффекты дигоксина. Перед началом дигитализации необходимо нормализовать содержание калия в сыворотке крови.

Кальций, особенно при внутривенном введении, может вызывать развитие тяжелых нарушений ритма у пациентов, принимающих препараты наперстянки.

Хинидин, блокаторы «медленных» кальцевых каналов (например, нифедипин, дилтиазем), β-адреноблокаторы (например, карведилол), амиодарон, пропafenон, атровастицин, флекаинид, нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин, диклофенак, ибупрофен), противогрибковые препараты (например, итраконазол), антиагреганты (например, тикагрелор), ингибиторы протонной помпы (например, рабепразол, омепразол, эзомепразол, лансопризол), ангиоплитики (например, апрапронал) и некоторые антибиотики (например, эритромицин, тетрациклин, азитромицин, триме-

топрим) могут повышать концентрацию дигоксина в сыворотке крови вследствие увеличения его всасывания из ЖКТ) у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, тем самым повышая риск интоксикации.

Сердечно-сосудистые средства

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II могут вызвать гиперкалиемию, которая может ослабить связывание дигоксина с тканями и привести к повышению содержания дигоксина в крови. Эти лекарственные средства могут приводить к развитию почечной недостаточности и повышению концентрации дигоксина в плазме крови из-за снижения его почечной экскреции. При одновременном приеме с каптоприлом возможно повышение концентрации дигоксина в плазме крови, однако это имеет клиническое значение только у пациентов с нарушением функции почек или тяжелой застойной сердечной недостаточностью.

Прием телмисарта вызывает повышение концентрации дигоксина в плазме крови, поэтому при одновременном приеме этих препаратов необходим тщательный контроль состояния пациента.

При проведении исследований клинически значимых взаимодействий дигоксина с другими ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II (цилазаприл, энalapрил, имидаприл, лизиноприл, мозексприл, периндоприл, хинаприл, рамиприл, спираприл и трандолаприл; кандесартан, эпросартан, ирбесартан, лозартан и валсартан) не обнаружено, однако в целях безопасности оправдан мониторинг эффектов одновременного применения.

Нитропруссид и гидралазин увеличивают почечный клиренс дигоксина вследствие повышения почечного кровотока и канальцевой секреции, снижая концентрацию дигоксина в плазме крови.

Одновременное применение дигоксина с β-адреноблокаторами (в т.ч. соталолом) или блокаторами «медленных» кальцевых каналов повышает риск проаритмических событий и может спровоцировать остановку сердца, поскольку эти препараты оказывают аддитивное действие на атриовентрикулярный узел.

Одновременное применение дигоксина с симпатомиметиками повышает частоту возникновения желудочковых аритмий, поскольку оба лекарственных средства повышают эпикрипическую пейсмейкерную активность.

Одновременное применение дигоксина с вавариацином может повысить риск развития брадикардии.

Средства, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, спиронолактон, амилорид, триамтерен, соли калия, сульфаниламиды), могут вызвать аритмию.

Фенитоин может снижать равновесную концентрацию дигоксина.

Индукторы микросомального окисления (барбитураты, фенилбутон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, примидон, топирамат, пероральные контрацептивы) могут стимулировать метаболизм дигоксина (при их отмене возможна дижиталисная интоксикация).

Антагонисты дигоксина, каолин/пектин, сульфасалазин, некоторые слабительные средства, неомидин, колестирамин, некоторые противоопухолевые препараты, метоклопрамид снижают абсорбцию дигоксина и могут привести к неэффективности дигоксина.

Вследствие понижения перистальтики кишечника пропантелин и дифеноксилат увеличивают всасывание дигоксина, вследствие чего может развиться дижиталисная интоксикация.

Ингибиторы Р-гликопротеина

Дигоксин является субстратом Р-гликопротеина. Следовательно, ингибиторы Р-гликопротеина (такие, как верапамил, циклоспорин, противогрибковые препараты (например, изавуконозол, кетоконазол), противовирусные препараты (например, ритонавир, теллапревир, саквинавир), антиагрегационные препараты (ранолазин)) могут увеличивать концентрацию дигоксина в крови за счет увеличения его абсорбции и/или за счет уменьшения его почечного клиренса.

Изавуконозол может увеличивать системное воздействие лекарственных препаратов, являющихся субстратами Р-гликопротеина. При одновременном назначении с изавуконозолом может потребоваться коррекция доз препаратов, являющихся субстратами Р-гликопротеина, особенно если они имеют узкий терапевтический диапазон, к таким препаратам относятся дигоксин. Одновременное назначение с изавуконозолом ведет к увеличению средней площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) до 125 % и его средней C_{min} до 133 %. Следует проводить периодическое определение концентрации дигоксина в сыворотке крови и использовать полученные данные для титрования дозы препарата. Коррекции дозы изавуконозола не требуется.

При назначении гормонов щитовидной железы усиливается обмен веществ, что может потребовать увеличения дозы дигоксина.

Препараты, значительно повышающие концентрацию дигоксина в сыворотке крови (более, чем на 50 %)

Амиодарон, каптоприл, дронедазон, эритромицин, итраконазол, пропafenон, хинидин, ранолазин, ритонавир, теллапревир, тетрациклин, верапамил – следует измерить сывороточные концентрации дигоксина перед применением сопутствующей терапии. Дозу дигоксина следует снижать при их одновременном применении на 30 – 50 %, продолжая мониторинг уровня дигоксина в плазме крови.

Препараты, умеренно повышающие концентрацию дигоксина в сыворотке крови (менее чем на 50 %)

Аторвастатин, карведилол, дилтиазем, индометацин, изавуконозол, нифедипин, пропантелин, хинидин, рабепразол, саквинавир, спиронолактон, телмисартан, тикагелор, триметоприм – следует измерить сывороточные концентрации дигоксина перед применением сопутствующей терапии. Уменьшить дозу дигоксина примерно на 15 – 30 % и продолжить мониторинг.

Препараты, повышающие концентрацию дигоксина в сыворотке крови (степень влияния не установлена)

Алпразолам, азитромицин, циклоспорин, диклофенак, дифеноксилат, эпопростенон, эзомапразол, ибупрофен, кетоконазол, лансопразол, метформин, омегапразол – измерение сывороточных концентраций дигоксина перед применением сопутствующих препаратов. В случае необходимости снизить дозу дигоксина и продолжать мониторинг.

Препараты, снижающие концентрацию дигоксина в сыворотке крови

- Противоопухолевые препараты: доксорубин, метотрексат, винкристин или лучевая терапия.
- Индукторы метаболизма лекарственных средств: барбитураты, фенитоин, рифампицин.
- Препараты для лечения заболеваний ЖКТ: антациды, активированный уголь, каолин-пектин, метоклопрамид, неомидин, смолы (колестирамин), сульфасалазин, сульфат.
- Препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В, селективные агонисты β-адренорецепторов (альбутерол, салбутамол, тербуталин), глюкокортикостероиды, слабительные средства.
- Миорелаксанты: суццинилхолин (суксаметоний).
- Периферические вазодилаторы: гидралазин, нитропруссид.
- Противодиабетические препараты: экстенатид, миглитол, акарбоза.
- Антидепрессанты: препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum).
- Другие препараты: пенициллин.
- Употребление пищи с высоким содержанием отрубей.

При совместном применении дигоксина с препаратами, снижающими его концентрацию в крови, необходимо измерение сывороточных концентраций дигоксина перед применением сопутствующих препаратов. Увеличить дозу дигоксина в случае необходимости на 20–40 % и продолжать мониторинг.

Особые указания

На протяжении всего времени лечения дигоксином пациент должен находиться под наблюдением врача для того, чтобы избежать побочных эффектов, возникающих вследствие передозировки.

Следует снизить дозу дигоксина пациентам с хроническим легочным сердцем, коронарной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса, почечной или печеночной недостаточностью.

У пациентов пожилого возраста также требуется осторожный подбор дозы, особенно при наличии у них одного или нескольких вышеуказанных состояний. При этом следует учитывать, что у таких пациентов даже при нарушении функции почек значения клиренса креатинина могут быть в пределах нормы, что связано со снижением мышечной массы и уменьшением синтеза креатинина.

Так как при почечной недостаточности нарушаются фармакокинетические процессы, подбор дозы следует проводить под контролем концентрации дигоксина в сыворотке крови. Если это неосуществимо, можно воспользоваться следующими рекомендациями: дозу следует сокращать приблизительно на столько же процентов, на сколько снижен клиренс креатинина. Если клиренс креатинина не определяется, то его можно приблизительно рассчитать, исходя из показателя концентрации креатинина в сыворотке крови (ККС), по формуле Кокрофта-Гаута.

Для мужчин: (140 – возраст [в годах] · вес [в кг]) / (72 · ККС [мг/дл]).

Для женщин полученный результат следует умножить на 0,85.

При тяжелой почечной недостаточности концентрации дигоксина в сыворотке крови следует определять через каждые 2 недели, по крайней мере, в начальный период лечения.

При идиопатическом субаортальном стенозе (обструкция выходного тракта левого желудочка асимметрически гипертробированной межжелудочковой перегородкой) назначение дигоксина приводит к нарастанию выраженности обструкции. При выраженном митральном стенозе и нормо- или брадикардии сердечная недостаточность развивается вследствие снижения диастолического наполнения левого желудочка. Дигоксин, увеличивая сократимость миокарда правого желудочка, вызывает дальнейшее повышение давления в системе легочной артерии, что может спровоцировать отек легких или усугубить левожелудочковую недостаточность. Пациентам с митральным стенозом сердечные гликозиды назначают при присоединении правожелудочковой недостаточности, либо при наличии мерцательной тахикардии.

У пациентов с атриовентрикулярной блокадой II степени назначение сердечных гликозидов может еще усугубить и привести к развитию приступа Морганьи-Адамса-Стокса. Назначение сердечных гликозидов при атриовентрикулярной блокаде I степени требует осторожности, регулярного контроля ЭКГ, а в ряде случаев фармакологической профилактики средствами, улучшающими атриовентрикулярную проводимость.

Дигоксин при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта, замедляя атриовентрикулярную проводимость, способствует проведению импульсов через добавочные пути проведения в обход атриовентрикулярного узла и тем самым провоцирует развитие пароксизмальной тахикардии.

Вероятность возникновения гликозидной интоксикации возрастает при гипокалиемии, гипомагниемии, гиперкальциемии, гипернатриемии, гипотиреозе, выраженной дилатации полостей сердца, «легочном» сердце, миокардите и у пациентов пожилого возраста.

В качестве одного из методов контроля дигитализации при назначении сердечных гликозидов используют мониторинг их плазменной концентрации.

Аллергические реакции на дигоксин и другие сердечные гликозиды развиваются редко. Если появляется гиперчувствительность в отношении какого-нибудь одного сердечного гликозида, другие представители данной группы применять можно, так как перекрестная гиперчувствительность к сердечным гликозидам не свойственна.

Пациент обязан точно выполнять следующие указания:

- применять препарат только так, как назначено, не менять дозу самостоятельно;
- каждый день применять препарат только в назначенное время;
- если частота сердечных сокращений ниже 60 уд/мин, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом;
- если пропущен прием очередной дозы препарата, ее необходимо принять при первой возможности, после чего продолжить курс по установленной схеме;
- нельзя увеличивать или удваивать дозу;
- если пациент не принимал препарат более двух суток, об этом необходимо сообщить врачу;
- перед прекращением применения препарата необходимо информировать об этом врача;
- при появлении рвоты, тошноты, поноса, учащенного пульса необходимо немедленно обратиться к врачу;
- перед хирургическими операциями или при оказании неотложной помощи необходимо предупредить врача о применении препарата;
- без разрешения врача нежелательно применение других лекарственных препаратов.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Исследований по оценке влияния дигоксина на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций недостаточно, однако следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки 0,25 мг.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.renewal.ru

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Адрес места производства
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Организация, принимающая претензии от потребителей
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru