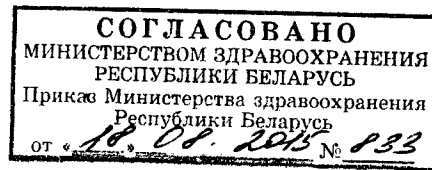


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АДОНИС-БРОМ

Торговое название: Адонис-бром.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

Состав: действующие вещества: адониса экстракт густой – 69,07 мг; калия бромид – 250 мг; **вспомогательные вещества:** магния карбонат основной, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, Аквариус Префед (содержит: гипромеллозу, кополивидон, полиэтиленгликоль, каприловый каприновый триглицерид, полидекстрозу Е 1200, двуокись титана Е 171, железа оксид желтый Е 172).

Фармакотерапевтическая группа: прочие комбинированные лекарственные средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: С01ЕХ.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лекарственное средство растительного происхождения, оказывает седативное и кардиотоническое действие.

Действие обусловлено входящими в состав экстракта адониса (горичвета весеннего) полярных гликозидов цимарина (1 – 10 % общего

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национального института
Фармакологии и токсикологии
Республики Беларусь

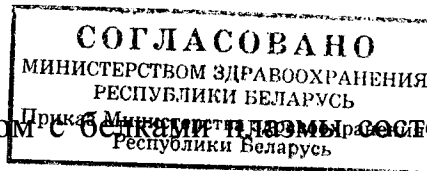
количества гликозидов) и адонитоксина (3,20% общего количества гликозидов), а также бромид-ионов. Бромид-ионы стабилизируют ГАМК_A-рецепторы в открытом состоянии, после взаимодействия с γ-аминомасляной кислотой, обеспечивая поступление бромид- и хлорид-ионов в клетку и снижение активности нейрона. Цимарин взаимодействует с нейростероидным распознающим участком ГАМК_A-рецептора и повышает его чувствительность к действию γ-аминомасляной кислоты. В мембране нейрона и миокарда цимарин блокирует работу Na⁺/K⁺-АТФазы, что препятствует удалению ионов натрия из клетки. Повышение внутриклеточной концентрации натрия нарушает процесс удаления кальция из клетки и повышает сократительную активность миокарда.

Адонис-бром оказывает слабое кардиотоническое действие, главным образом, за счет систолического компонента: увеличивает силу сердечных сокращений (положительный инотропный эффект), возбудимость миокарда (положительный батмотропный эффект). Диастолическое действие выражено значительно слабее и характеризуется снижением частоты сердечных сокращений (отрицательный хронотропный эффект) и проведением импульсов по миокарду (отрицательный дромотропный эффект). На фоне применения Адониса-брома незначительно увеличивается сила сердечных сокращений, укорачивается период систолы и удлиняется время диастолы, ЧСС снижается.

Адонис-бром концентрирует и усиливает процессы торможения в коре головного мозга. Восстанавливает равновесие между процессами возбуждения и торможения в ЦНС.

Фармакокинетика

После приема внутрь активные компоненты всасываются быстро и достаточно полно. Максимальная концентрация цимарина (гликозид адониса) и бромид-ионов достигается через 1 – 2 часа после приема. Биодоступность составляет 47 % для цимарина и около 96 % для бромид-ионов. В крови около



51 – 59 % цимарина циркулирует в связанном с белками плазмы состоянии. Бромид-ионы с белками плазмы практически не связываются.

В организме цимарин и бромид-ионы распределяются равномерно, в основном во внеклеточной жидкости. В спинномозговой жидкости концентрации бромид-иона и цимарина составляют 37 % от их концентрации в плазме. Бромид-ионы не подвергаются метаболизму, цимарин частично биотрансформируется в печени и стенке кишечника. Элиминация бромид-ионов и цимарина осуществляется в основном почками.

Бромид-ионы выводятся путем гломерулярной фильтрации, но в последующем подвергаются канальцевой реабсорбции, конкурируя с хлорид-ионами. Период полуэлиминации бромид-ионов составляет в среднем $11,9 \pm 1,4$ сут и зависит от уровня потребления соли (укорачивается при увеличении потребления натрия хлорида). Дополнительными путями элиминации бромид-ионов являются кишечник, потовые и молочные железы.

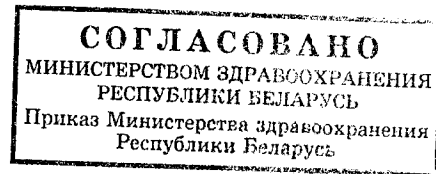
Цимарин элиминируется в виде метаболитов и неизмененного вещества (около 21 % введенной дозы). Коэффициент суточной элиминации составляет 50 %. Период полуэлиминации около 13 – 23 ч.

Показания к применению

Применяют при начальных стадиях хронической сердечной недостаточности, раздражительности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- эрозии, язвы пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастриты и энтероколиты в стадии обострения;
- выраженная брадикардия, блокада различной степени, синдром Адамса-Стокса-Морганьи;
- стенокардия (применение при стенокардии возможно лишь при наличии сердечной недостаточности);
- инфаркт миокарда;
- эндокардит;



- гликозидная интоксикация;
- желудочковая тахикардия;
- гиперкальциемия, гипокалиемия;
- изолированный митральный стеноз;
- синдром каротидного синуса;
- аневризма грудного отдела аорты;
- WPW- синдром;
- шок;
- патологические изменения размеров сердца (гипертрофическая кардиомиопатия);
- детский возраст.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки.

При нарушении функции почек со снижением клиренса креатинина более чем на 50 % от нормальных показателей рекомендуется уменьшить разовую дозу в 2 раза или увеличить интервал между приемами лекарственного средства до 12 часов.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия (экстрасистолия по типу бигеминии).

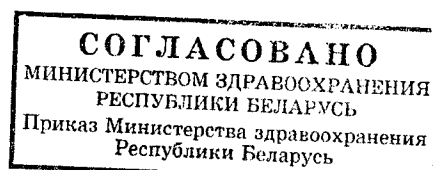
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, беспокойство, бессонница, депрессивные явления, нарушения зрения, вялость, заторможенность, слабость, сонливость, замедление речи, в тяжелых случаях – симптомы бромизма (при передозировке препарата).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота (рвотный эффект отчасти обусловлен рефlekсами, возникающими при возбуждении рецепторов сердца), гастралгия (связано с непосредственным влиянием сердечных гликозидов на рвотный центр и хемочувствительные рецепторные зоны, а также с рефlekсами, обусловленными раздражающим действием на

слизистую оболочку желудка); при больших дозах возможны снижение аппетита, диарея.

Аллергические реакции.

Меры предосторожности



Следует соблюдать гипосолевою диету (ограничить потребление хлорида натрия) в период лечения ЛС Адонис-бром. Во время лечения для профилактики нежелательного действия бромид-ионов на кожу и слизистые оболочки рекомендуется регулярное опорожнение кишечника, полоскание рта и соблюдение гигиены кожи (прием ванны, душа).

Выраженность диспептических явлений снижается при назначении препарата после еды.

Чтобы избежать побочных явлений, связанных с кумуляцией бромидов, целесообразно назначать ЛС Адонис-бром на период не более 2 – 3 недель.

Беременность и лактация. Бромид-ионы легко проникают через плаценту и выделяются в молоко лактирующей женщины. Применение ЛС Адонис-бром в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск для плода. При необходимости назначения ЛС Адонис-бром в период лактации следует отлучать ребенка от груди на весь период лечения и в течение 1 месяца после его окончания.

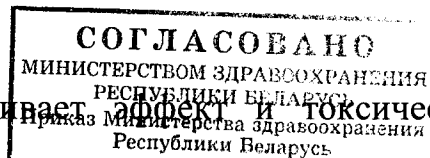
Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность применения лекарственного средства у детей не установлена. Опыт его применения у пациентов данной возрастной группы ограничен.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Прием ЛС Адонис-бром нарушает способность пациента к управлению автотранспортным средством или иной операторской деятельности, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении возможно усиление токсического действия других сердечных гликозидов (препаратов наперстянки, строфанта и ландыша).

При одновременном применении усиливает эффект и токсическое действие противоаритмических средств класса IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид), препаратов кальция, слабительных средств и глюкокортикостероидов.



Усиливает угнетающее воздействие на ЦНС производных бензодиазепина, противосудорожных и седативно-гипнотических средств, нейролептических средств и алкоголя.

Галотановая анестезия повышает уровень бромид-ионов в организме у пациентов, принимающих ЛС Адонис-бром, и усиливает его эффект и токсическое действие.

Прием соленой пищи приводит к увеличению экскреции бромидов с мочой и ослабляет эффект препарата.

Передозировка

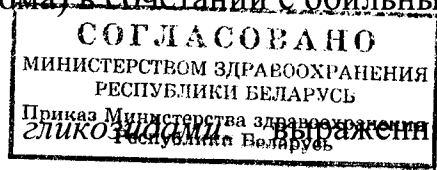
Симптомы: выраженная брадикардия, политопная экстрасистолия, бигеминия или тригеминия, замедление предсердно-желудочковой проводимости; в тяжелых случаях – трепетание желудочков, остановка сердца.

Лечение: при интоксикации, связанной с передозировкой сердечными гликозидами, делают перерыв в применении лекарственного средства, при необходимости назначают препараты калия и антиаритмические препараты.

Применение диуретиков для создания форсированного диуреза и ускорения выведения бромид-ионов противопоказано, т.к. при этом возрастает риск токсического действия гликозидов адониса.

Симптомы передозировки бромидами: кашель, насморк, апатия, головная боль, общая слабость, нарушение восприятия, ослабление памяти, кожная сыпь, конъюнктивит.

Лечение: в этих случаях необходимо прекращение приема препарата, введение больших количеств (при отсутствии противопоказаний) натрия хлорида 10 – 20 г в сутки (ускоряет выведение брома) ~~в сочетании с обильным~~ питьем (3 – 5 литров в сутки).



Симптомы передозировки сердечными гликозидами: выраженная брадикардия, политопная экстрасистолия, бигеминия или тригеминия, замедление предсердно-желудочковой проводимости; в тяжелых случаях - трепетание желудочков и остановка сердца.

Лечение: при интоксикации, связанной с передозировкой препарата сердечных гликозидов, делают перерыв в их применении, при необходимости назначают препараты калия и антиаритмические средства.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.