

## ЛИСТОВКА

**DILACOR**  
/digoxin/



### **ДИЛАКОР** инжекционен разтвор

#### **Състав**

1 ампула от 2 ml съдържа активно вещество digoxin 0.250 mg и помощни вещества: етанол 96%, глицерин, натриев хидрогенфосфат.2H<sub>2</sub>O, лимонена киселина, вода за инжекции

Инжекционен разтвор - кутия с 6 ампули по 2 ml

#### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Zdravlje, Pharmaceutical and Chemical Works, 199 Vrljaska Street, 16000 Leskovac, Serbia and Montenegro

#### **Действие:**

Дилакор е дигиталисов гликозид. Основният ефект на дилакор по отношение на сърцето е усиляване силата на сърдечните съкращения и забавяне на учестената сърдечна дейност. Подобно на другите лекарствени продукти от този вид (кардиотонични гликозиди), дигоксин се прилага за лечение на учестена и неравномерна дейност на предсърдията.

#### **Показания:**

Сърдечна недостатъчност с лека до умерена тежест (обикновено се комбинира с диуретици), за контрол на степента на камерен отговор при хронично предсърдно мъждене; надкамерни ритъмни нарушения, абсолютна тахиаритмия при предсърдно мъждене или трептене.

#### **Противопоказания :**

Абсолютни противопоказания:

- Свръхчувствителност към digoxin или към някое от помощните вещества
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърцето в резултат от разрастване на сърдечния мускул)
- Предсърдно мъждене при WPW синдром (неритмично съкращаване на предсърдията)
- Интоксикация с дигиталисови гликозиди (отравяне с продукти от този тип)
- Камерна тахикардия (участяване на сърдечната дейност), освен при рефрактерни случаи със супресия на миокарда
- A-V блок II-III степен
- Венозно едновременно приложение на калциеви препарати

- Относителни противопоказания:

- Компенсирана обструктивна миокардиопатия при наличие на синусов ритъм, предсърдно трептене при WPW синдром (общо заболяване на сърцето).



- Тежка брадикардия и обструктивни проводни нарушения (забавена сърдечна дейност)
- Хиперкинетичен синдром (неволеви движения)
- Хиперкалиемия (повишена концентрация на калиеви йони в кръвта)
- Хипокалиемия (понижено ниво на калиеви йони в кръвта)
- Изолирана митрална стеноза с белодробен оток

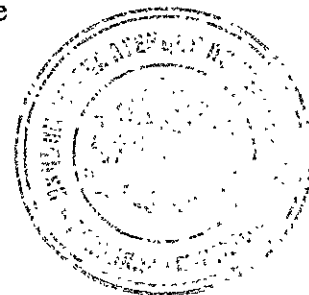
### Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишеното съдържание на етанол 96% има за цел да подобри стабилността на продукта.

- *Употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност* – пациентите с БН изискват по-малка доза от обикновената поддържаща доза digoxin;
- *Употреба при пациенти с електролитни нарушения* – при пациенти с хипокалиемия и хипомагнезиемия е необходимо да се поддържат нормални серумни концентрации на калий и магнезий при лечение с дигоксин.
- *Хиперкалциемия* – при хиперкалциемията и хипокалциемията трябва да се възстанови серумното съдържание на калций;
- *Употреба при заболявания на щитовидната жлеза и хиперметаболитни състояния* – хипотиреоидизмът може да намали нуждите от digoxin.
- *Употреба при пациенти с остър инфаркт на миокарда* – трябва да става с повишено внимание;
- *Употреба по време на кардиоверзия* – за предпочитане е да се намали дозата на digoxin за 1-2 дни преди кардиоверзия при предсърдно мъждене;
- *Мониторирание на лабораторните показатели* – на пациентите, получаващи digoxin трябва да се проследяват периодично серумните електролити и бъбречната функция (концентрация на серумния креатинин).

### Лекарствени и други взаимодействия

- с калциеви соли - повишава се токсичността на гликозидите
- лекарствени продукти, водещи до загуба на калий или магнезий (напр. калий-уретични диуретици, лаксативни средства, Amphotericin B, кортикостероиди, АСТН, Carbenoxolon, Penicillin G, салицилати - усилва се действието на гликозидите
- Chinidin - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Captopril - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Reserpin, Succinylcholin - повишен риск от ритъмни нарушения
- трициклични антидепресанти - ритъмни нарушения
- симпатикомиметици, фосфодиестеразни инхибитори - повишен риск от камерни аритмии
- активен въглен, каолин-пектин, холестирамин, холестирол - понижена резорбция на гликозидите, затруднено елиминиране
- Flecainid, Propafenon - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Rifampicin - повишава се серумното ниво на гликозидите
- Spironolacton - повишава се серумното ниво на гликозидите
- лекарствени продукти, повишаващи серумната концентрация на К (Spironolacton, Kaliumcanrenoat, Amilorid, Triamteren, калиеви соли) - понижен положителен инотропен ефект/повишен риск от ритъмни нарушения
- калциеви антагонисти - повишава се серумното ниво на гликозидите





#### *Дозировка при хронично предсърдно мъждене:*

Дозирането трябва да се титрира до минимална доза, която постига желаня контрол на честота на камерно съкращение, без да причинява нежелани реакции – използват се дози, по-високи от 8 до 12 µg/kg.

#### *Деца:*

Началната доза е 20-45 mcg/kg телесна маса за 24 часа. Поддържащата доза е 0,03-0,05 мг/кг телесна маса.

#### **Указания за употреба:**

Digoxin инжекции може да се прилага неразтворен или разтворен в съотношение 1:4 (4 пъти по голямо количество) с стерилна вода за инжекции, 0.9% NaCl за инжекции или 5% декстроза за инжекции. Използването на по-малко количествено съотношение от 1:4 може да доведе до утаяване на digoxin. Препоръчва се незабавната му употреба след разтваряне.

#### **Предозиране**

Ранните симптоми на предозиране с кардиотоници обикновено са повръщане и загуба на апетит, главоболие, болка в областта на лицето, отпадналост, дезориентация, замъглено съзнание, кошмари.

Зрителни смущения, като двойно виждане или оцветяване на предметите в жълто, също биха могли да се наблюдават.

При предозиране с кардиотоници са били наблюдавани аритмии. При остро и хронично предозиране се наблюдават промени в нивото на калий в кръвта: хиперкалиемия може да се получи при остро предозиране, а хипокалиемия - при хронично предозиране.

#### **Лечение на предозиране:**

При предозиране пациентът трябва да потърси незабавно лекарска помощ.

#### **Нежелани лекарствени реакции:**

Най-важните прояви от страна на сърдечно-съдовата система включват: сърдечна недостатъчност, надкамерна или камерна аритмия и проводни нарушения.

От страна на стомашно-чревния тракт - гаденето обикновено предшества повръщането и е проява на предозиране. Понякога се съобщава за коремни болки, диария или запек.

Възможна е поява на гинекомастия (увеличаване на вторичните полови белези) при мъже и уголемяване на гърдите при жени.

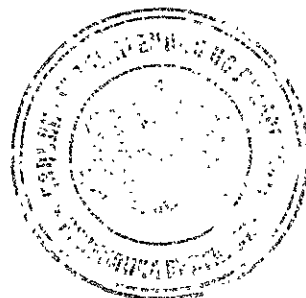
От страна на ЦНС са отбелязани главоболие, фациална болка, замъгляване на зрението, цветно виждане, възбуденост, обърканост, кошмари, делириум.

В редки случаи са наблюдавани прояви на свръхчувствителност. Възможна е поява и на тромбоцитопения. Отбелязани са също така случаи на агранулоцитоза. При бързо венозно инжектиране на дигоксин би могло да се появи леко повишаване на артериалното налягане.

#### **Съхранение**

Съхранява се под 25 ° C, да се пази от светлина и влага.

#### **Срок на годност**



3 години

Да не използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Начин на отпускане на лекарствения продукт**  
Отпуска се само по лекарско предписание.

**Дата на последна редакция на листовката:**  
Юли 2005

