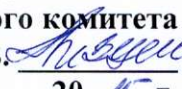


Одобрено  
Фармакологическим комитетом  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники  
Председатель  
Фармакологического комитета  
д.м.н. проф. Зурдинов А.З.   
«26» марта 20 15 г.

Утверждаю  
Генеральный директор  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники  
Министерства здравоохранения КР  
  
Курманов Р.А.   
«26» марта 20 15 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**  
(информация для специалистов)

**ЭТАЦИЗИН 50 мг**

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Торговое название лекарственного средства  
Этацизин 50 мг таблетки

Международное непатентованное название  
Отсутствует.

Лекарственная форма  
Таблетки, покрытые оболочкой.

**Состав**

*Действующее вещество:* этацизин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит этацизин 50 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, сахар, метилцеллюлоза, кальция стеарат.

*Состав оболочки:* сахар, поливинилпирролидон, кальция карбонат, магния гидроксикарбонат, кремния двуокись, воск карнаубский, красители: титана двуокись E171, желтый хинолиновый E 104 и желтый «солнечный закат» E110.

**Описание**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка.

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ:** Антиаритмические средства, класс Ic.  
Код АТХ: C01BC09

**Фармакодинамика**

Этацизин – антиаритмическое средство класса Ic. Обладает интенсивным и длительным антиаритмическим действием. Преимущественно угнетает быстрый входящий натриевый ток, воздействует на натриевые каналы как на внешней, так и на внутренней поверхности клеточной мембраны. В меньшей степени, угнетает медленный входящий кальциевый ток. Этацизин имеет отрицательный инотропный эффект, обусловленный блокадой медленного кальциевого тока.

Этацизин угнетает скорость нарастания фронта потенциала действия ( $V_{max}$ ), не изменяет потенциал покоя. Замедляет проведение возбуждения по проводящей системе

миокарда. На ЭКГ под действием этацизина можно наблюдать расширение зубца *P* и комплекса *QRS*, а также удлинение интервалов *P-Q* и *P-R*.

Этацизин не изменяет частоту сердечных сокращений и не влияет на артериальное давление. Аритмогенный эффект при применении терапевтических доз развивается редко.

Этацизин повышает порог фибрилляции миокарда, а также купирует нарушения сердечного ритма, переходящие в фибрилляцию в условиях острой ишемии миокарда.

Этацизин имеет холинолитическое и умеренное антиишемическое действие.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь этацизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и появляется в крови через 30-60 минут. Прием пищи не влияет на всасываемость лекарственного средства. Максимальная концентрация этацизина в плазме крови достигается через 2,5-3 часа. Биодоступность лекарственного средства – 40 %. 90 % этацизина связывается с белками плазмы. Этацизин проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Этацизин интенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень. Некоторые из образующихся метаболитов имеют антиаритмическую активность. Период полувыведения составляет 2,5 часа. Из организма выводится с мочой в виде метаболитов.

### **Показания к применению**

Экстрасистолия (наджелудочковая и желудочковая), пароксизмы мерцания и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических поражений сердца).

### **Способ применения и дозы**

Этацизин назначают внутрь независимо от приема пищи, начиная с 50 мг 2-3 раза в день. При недостаточном клиническом эффекте доза может быть увеличена до 50 мг 4 раза в день.

При недостаточном антиаритмическом эффекте возможно комбинированное применение этацизина и бета-адреноблокаторов.

*Пациентам пожилого возраста* следует соблюдать осторожность, необходимо снижать начальную дозу и осторожно увеличивать дозу.

*Детям и подросткам (до 18 лет)* применение противопоказано, так как отсутствуют достаточные данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

*Пациентам с нарушениями функции печени* при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие (при тяжёлых нарушениях функции печени применение противопоказано).

*Пациентам с нарушениями функции почек* следует соблюдать осторожность (при тяжёлых нарушениях функции почек применение противопоказано).

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

### **Побочные действия**

Этацизин, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов; при указании частоты встречаемости используется следующая классификация: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), реже (>1/1 000,

<1/100), редко (>1/10 000, <1/1 000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи, \* - недостаточное количество наблюдений для определения частоты встречаемости.

*Нарушения со стороны сердца:* редко – AV блокада, нарушение внутрижелудочковой проводимости, снижение сократимости миокарда. В отдельных случаях (очень редко) – проаритмический эффект с риском внезапной смерти; остановка синусового узла.

\*Изменения на ЭКГ – удлинение интервала PQ, расширение зубца P и комплекса QRS.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение, нарушение равновесия. Редко – головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения:* часто – нарушение аккомодации (в начале лечения).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – тошнота, боль в эпигастрии.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к этацизину и/или вспомогательным веществам лекарственного средства.
- Тяжелые нарушения функции печени и/или почек.
- Детям до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Кормление грудью.
- Выраженные нарушения проводимости и ритма сердца (в т.ч. синоатриальная блокада II степени, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, нарушение внутрижелудочковой проводимости, внутрижелудочковые нарушения ритма сердца (полная блокада ножек пучка Гиса)).
- Структурные повреждения сердца (в т.ч. острый коронарный синдром, острый инфаркт миокарда и на протяжении 3 месяцев после острого инфаркта миокарда, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка, выраженная дилатация полостей сердца).
- Тяжелая сердечная недостаточность III-IV стадии по классификации NYHA, снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), кардиогенный шок, выраженная артериальная гипотензия.
- Одновременное с этацизином применение антиаритмических средств класса IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин).
- Одновременное применение ингибиторов MAO.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление угнетающего действия на проводящую систему миокарда, повышение риска аритмогенного действия.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом, а также необходимо контролировать артериальное давление и ЭКГ (мониторинг, минимум на протяжении 6 часов, до исчезновения изменений на ЭКГ).

*Больным с электромеханической диссоциацией, возникающей вследствие побочного действия Этацизина (или его относительной передозировки) необходимо проводить энергичные и продолжительные реанимационные мероприятия (наружный массаж сердца, введение адреномиметических средств, солей кальция, допамина, реополиглюкина), лечение желудочковой тахикардии, вызванной этацизином, – электроимпульсная терапия (ЭИТ) или внутривенное введение лидокаина или тримекаина, на фоне действия которых эффективность ЭИТ может увеличиться.*

*Противопоказано для прекращения желудочковой тахикардии, вызванной Этацизином, применение антиаритмических средств IA класса (новокаинамид, ритмилен, аймалин, этмозин и др.).*

### **Меры предосторожности**

При инфаркте миокарда лекарственное средство назначают при условии тщательного контроля за клиническим состоянием пациента. Начинать лечение Этацизином следует не раньше чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью этацизин следует назначать при синдроме слабости синусового узла, брадикардии, атриовентрикулярной (AV) блокаде I степени, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, сердечной недостаточности (компенсированной), закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, кардиомегалии (повышается риск развития аритмогенного действия), нарушении электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомагниемии), а также пациентам с электрокардиостимулятором (риск развития аритмии), печеночной и почечной недостаточностью.

Пациентам с синдромом слабости синусового узла, особенно если лекарственное средство назначается впервые, обязателен контроль ЭКГ (комплекс QRS) через 2-3 дня после назначения Этацизина.

Также как и другие антиаритмические средства, Этацизин может действовать аритмогенно. Поэтому при назначении Этацизина следует:

- 1) строго учитывать противопоказания к применению лекарственного средства;
- 2) заранее выявить и устранить гипокалиемию;
- 3) избегать применения Этацизина в сочетании с антиаритмическими средствами класса IA;
- 4) курсовое лечение предпочтительно начинать в стационаре. После однократного приема, также как и после приема повторных доз на 3-й и 5-й день, следует провести ЭКГ контроль или мониторинг ЭКГ;
- 5) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии. Лечение Этацизином надо также немедленно прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25 %, уменьшении их амплитуды, увеличении продолжительности зубца P на ЭКГ более 0,12 секунд, или интервала QT>500 мс. Осторожность следует проявлять при интервале QT>400 мс.

Аритмогенное действие напрямую не связано с дозой лекарственного средства. Для снижения вероятности возникновения аритмогенного действия рекомендуется Этацизин применять одновременно с небольшими дозами бета-блокаторов.

Кроме того, следует соблюдать осторожность у больных с заболеваниями печени, поскольку Этацизин может токсично действовать на гепатоциты.

### **Особые указания**

Во время терапии необходимо тщательно контролировать состояние больного и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, ЭХОКГ).

Лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Оболочка таблеток содержит краситель желтый «солнечный закат», который может вызвать аллергические реакции.

### **Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью**

Этацизин проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона и плода. Отсутствуют данные клинических исследований по применению

этацизина во время беременности, вследствие чего при возможном назначении следует учитывать потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода, поэтому при беременности применять лекарственное средство строго по назначению врача.

Этацин выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период кормления грудью противопоказано.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами**

Из-за риска развития головокружения и нарушений зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами или обслуживать сложные механизмы.

#### **Лекарственное взаимодействие**

Совместное применение антиаритмических средств класса IC (этмозина, этацизина, энкаионида, флеканида, доркаимида, пропafenона) противопоказано. Применение антиаритмических средств класса IC противопоказано в сочетании с антиаритмическими средствами класса IA.

Этацин не следует назначать одновременно с ингибиторами MAO.

Комбинация бета-адреноблокаторов с этацизином усиливает противоаритмический эффект, в особенности по отношению к аритмиям, провоцируемым физической нагрузкой или стрессом. Такая комбинация позволяет использовать небольшие дозы Этацизина, что снижает частоту побочных эффектов. Эта комбинация показана для лечения и профилактики пароксизмальных тахикардий, включая желудочковые.

При одновременном применении Этацизина и дигоксина усиливается антиаритмическое действие лекарственных средств и улучшается сократительная способность миокарда. При их совместном применении возможны тошнота, снижение аппетита, что связано с повышением концентрации дигоксина в крови. В этих случаях требуется уменьшение дозы дигоксина.

При лечении Этацизином нельзя употреблять алкоголь.

#### **Срок годности**

3 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

По 5 блистеров (50 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.