

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.2016 № 989

Реєстраційне посвідчення
№ UA/3127/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АТФ-ЛОНГ®
ATP-LONG®

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить АТФ-ЛОНГу (у перерахуванні на речовину, що не містить натрію хлорид і воду) – 20 мг з вмістом суми аденинових нуклеотидів 12,6 мг;
допоміжні речовини: пудра цукрова; лактоза моногідрат; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 20 мг білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рисою.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

АТФ-ЛОНГ® – лікарський засіб нового класу речовин – різнолігандних координаційних сполук з макроергічними фосфатами, молекула якого складається з аденозин-5'-трифосфату (АТФ), амінокислоти гістидину, солей магнію і калію та чинить характерну тільки для нього фармакологічну дію, яка не є властивою для будь-якого окремого хімічного компонента (АТФ, гістидин, K^+ , Mg^{++}).

АТФ-ЛОНГ® впливає на метаболічні процеси у міокарді, нормалізує енергетичний обмін, активність іонотранспортних систем мембран клітин, показники ліпідного складу мембран, активність мембранозв'язаних ферментів, покращує антиоксидантну систему захисту міокарда, чинить антиішемічну, мембраностабілізуючу дію, антиаритмічний ефект при суправентрикулярній тахікардії.

Лікарський засіб здійснює енергозберігаючий ефект за рахунок пригнічення активності ферменту 5'-нуклеотидази, який відповідає за швидкість гідролізу енергетичних субстратів. АТФ-ЛОНГ® запобігає структурно-функціональним ушкодженням плазматичних мембран кардіоміоцитів, забезпечуючи зберігання кількісного та якісного складу ліпідів мембран, пригнічуючи активність мембранозв'язаних фосфоліпаз. АТФ-ЛОНГ® пригнічує інтенсивність процесів перекисного окислення ліпідів (ПОЛ), тим самим зменшує накопичення в мембранах продуктів гідролізу та переокислення фосфоліпідів жирних кислот, лізофосфоліпідів, для яких характерні виражені детергентні властивості і здатність спричиняти порушення скорочувальної та ритмічної діяльності серця при ішемії. У разі експериментальної ішемії міокарда препарат підвищує активність Na^+ - K^+ - АТФ-ази та Ca^{2+} , Mg^{2+} - АТФ-ази і кальційзв'язуючий потенціал мембрани.

АТФ-ЛОНГ® покращує показники центральної та периферичної гемодинаміки, коронарного кровообігу, нормалізує скоротливість міокарда, що призводить до підвищення

показників фізичної працездатності. В умовах ішемії препарат зменшує споживання міокардом кисню, активізує функціональний стан серця, підвищує серцевий викид, що призводить до зменшення частоти нападів стенокардії та задишки під час фізичних навантажень.

АТФ-ЛОНГ® відновлює нормальний синусовий ритм у хворих на пароксизмальну суправентрикулярну тахікардію, з миготінням і тріпотінням передсердь, а також знижує активність ектопічних джерел ритму (передсердні та шлуночкові екстрасистоли).

АТФ-ЛОНГ® нормалізує концентрацію калію та магнію у тканинах, знижує концентрацію сечової кислоти.

Фармакокінетика.

При введенні в організм АТФ-ЛОНГ® повільно розпадається з утворенням аденозину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексна терапія:

- ішемічної хвороби серця, нестабільної стенокардії, стенокардії спокою та напруження;
- постінфарктного та міокардитичного кардіосклерозу (дифузного та вогнищового кардіосклерозу);
- порушень серцевого ритму;
- нейроциркуляторної дистонії;
- міокардіодистрофій;
- міокардитів;
- синдрому хронічної втоми.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату та його компонентів;
- гострий інфаркт міокарда;
- кардіогенний та інші види шоку;
- обструктивні захворювання бронхолегеневої системи;
- тяжкі форми бронхіальної астми;
- синоатріальна блокада;
- атріовентрикулярна блокада II-III ступеня;
- гіперкаліємія, гіпермагніємія;
- геморагічний інсульт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

АТФ-ЛОНГ® не можна застосовувати одночасно із серцевими глікозидами у зв'язку з підвищенням ризику виникнення атріовентрикулярної блокади.

При одночасному прийомі з калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію та інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, з магнеротом та іншими препаратами магнію – гіпермагніємії.

Дипіридамолом посилює терапевтичний ефект АТФ-ЛОНГ®, а ксантинолу нікотинат, кофеїн, теофілін, амінофілін – зменшують.

АТФ-ЛОНГ® може посилювати антиангінальну дію альфа- та бета-адреноблокаторів, блокаторів кальцієвих каналів, нітратів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати при вираженій артеріальній гіпотензії; одночасно із серцевими глікозидами у зв'язку з підвищенням ризику виникнення атріовентрикулярної блокади, при схильності до бронхоспазму.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові.

До складу препарату входить цукрова пудра та лактоза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати. Обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай, напої з колою).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані про безпеку та ефективність застосування лікарського засобу у період вагітності відсутні, тому застосування його вагітним жінкам протипоказане. На період лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо під час лікування лікарським засобом спостерігаються запаморочення, зниження артеріального тиску, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки АТФ-ЛОНГ® приймати під язик (сублінгвально) і тримати до повного розсмоктування. Разова доза – 10*-40 мг 3-4 рази на добу, незалежно від прийому їжі.

При гострих серцевих станах (напад стенокардії, аритмія) таблетки АТФ-ЛОНГ® приймати по 10*-80 мг до покращення стану. Максимальна добова доза – 160 мг.

Термін лікування визначає лікар, в середньому він становить 20-30 днів. У разі необхідності курс повторити через 10-15 днів.

(* застосовувати у відповідному дозуванні)

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток брадикардії, атріовентрикулярної блокади, артеріальної гіпотензії, синкопального стану, пов'язаний з раптовим зниженням артеріального тиску.

Лікування: припинити прийом препарату і розпочати симптоматичну терапію. При брадикардії вводити атропіну сульфат.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної тканини: шкірні висипання, свербіж, гіперемія обличчя, набряк Квінке.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія, атріовентрикулярна блокада.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, посилення моторики травного тракту.

З боку сечовидільної системи: посилення діурезу.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку судин: відчуття жару.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, свербіж, набряк Квінке.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 5 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці з маркуванням українською та російською мовами.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності
08290, Україна, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Леніна, 360.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Текст узгоджено.

21.07.16р.

