

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.03.2021 № 399
Реєстраційне посвідчення
№UA/18594/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АНГЕЛОН®
ANGELON

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить аденозин-5'-трифосфатогістидинато-магнію(II) трикалієву сіль октагідрат (у перерахуванні на речовину, що не містить натрію хлорид і воду) 20 мг із вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг;

допоміжні речовини: ментол; пудра цукрова; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки зі смаком ментолу.

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

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

АНГЕЛОН® — 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 фармакологічну дію, яка не є властивою для будь-якого окремого хімічного компонента (АТФ, гістидин, К⁺, Mg⁺⁺).

АНГЕЛОН® 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, мембраностабілізуювальну дію, антиаритмічний ефект при суправентрикулярній тахікардії.

Лікарський засіб має енергозберігаючий ефект за рахунок пригнічення активності ферменту 5'-нуклеотидази, який відповідає за швидкість гідролізу енергетичних субстратів. АНГЕЛОН® запобігає структурно-функціональним ушкодженням плазматичних мембран кардіоміоцитів, забезпечуючи зберігання кількісного та якісного складу ліпідів мембран, пригнічуючи активність мембранозв'язаних фосфоліпаз. АНГЕЛОН® 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 лікарський засіб підвищує активність Na^+ - K^+ -АТФ-ази та Ca^{2+} , Mg^{2+} -АТФ-ази і кальційзв'язуючий потенціал мембрани. АНГЕЛОН® покращує показники центральної та периферичної гемодинаміки, коронарного кровообігу, нормалізує скоротливість міокарда, що підвищує показники фізичної працездатності. В умовах ішемії лікарський засіб зменшує споживання міокардом кисню, активізує функціональний стан серця, підвищує серцевий викид, що сприяє зменшенню частоти нападів стенокардії та задишки під час фізичних навантажень. АНГЕЛОН® 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). АНГЕЛОН® нормалізує концентрацію калію та магнію у тканинах, знижує концентрацію сечової кислоти.

Фармакокінетика.

При введенні в організм лікарський засіб АНГЕЛОН® повільно розпадається з утворенням аденозину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Застосовувати у комплексній терапії:
- ішемічної хвороби серця, стабільної та нестабільної стенокардії, стенокардії напруження та стенокардії із зареєстрованим спазмом судин;
- перенесеного у минулому інфаркту міокарда, постінфарктного міокардіального синдрому (дифузного та вогнищового кардіосклерозу), ішемічної кардіоміопатії;
- порушень серцевого ритму;
- нейроциркуляторної астенії, кардіогенного неврозу;
- кардіоміопатій;
- міокардитів;
- синдрому втомлюваності.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до лікарського засобу 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.

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

При одночасному прийомі з калійзберігаючими діуретинами, препаратами калію та інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, з препаратами магнію — гіпермагніємії.

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

Дипіридабол посилює терапевтичний ефект АНГЕЛОНу, а ксантинолуникотинат, кофеїн, теофілін, амінофілін — зменшують.

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

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 спостерігаються запаморочення, зниження артеріального тиску, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки АНГЕЛОН® 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 АНГЕЛОН® 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 лікарський засіб 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 лікарського засобу і розпочати симптоматичну терапію.

При брадикардії вводити атропіну сульфат.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної тканини: шкірні висипи, 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 висипи, свербіж, набряк Квінке.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці.

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. Свято-Покровська, 360.

Заявник.

ТОВ Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.