

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО  
Фармакологическим  
Комитетом Минздрава России  
« 17 » Май 2002 г. *г.у*

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата  
ДИГОКСИН

Регистрационный номер: 001170/01-2002

Торговое название препарата: Дигоксин

Международное непатентованное название: дигоксин

Состав и лекарственная форма: 0,025% раствор для инъекций в ампулах по 1 мл.

1 мл раствора для инъекций содержит 250 мкг дигоксина, вспомогательные вещества: глицерин, спирт этиловый, натрия фосфат (двузамещенного), кислота лимонная и вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** кардиотоническое средство, сердечный гликозид.

**Фармакодинамика.** Дигоксин повышает сократимость миокарда, снижает число сердечных сокращений, удлиняет диастолу, замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость (за счет удлинения рефрактерного периода AV узла). У больных с хронической сердечной недостаточностью препарат уменьшает клинические проявления сердечной недостаточности.

**Фармакокинетика.** При введении в вену действие наступает в течение 20-30 минут и достигает максимума через 3 часа. Терапевтическая концентрация в плазме крови индивидуальна и составляет 0,5 – 2 мг/мл. Дигоксин связывается с белками крови в пределах 20-25%, свободная фракция проникает в ткани, в первую очередь в сердечную мышцу. Концентрация дигоксина в сердечной мышце больше, чем в плазме крови. Так как большая часть лекарственного средства находится в тканях, а не в несвязанном виде в системе кровообращения, при гемодиализе дигоксин плохо диализируется (3% в течение 5 часов).

Дигоксин выделяется с грудным молоком. Дигоксин выводится через почки, в основном в неизмененном виде. Выведение зависит от скорости гломерулярной фильтрации.

КОПИЯ ВЕРНА:



## Показания к применению

Дигоксин рекомендуется для лечения хронической сердечной недостаточности, суправентрикулярных тахиаритмий.

## Противопоказания

- повышенная чувствительность к дигоксину и другим препаратам наперстянки;
- гликозидная интоксикация;
- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (особенно при сопутствующей фибрилляции предсердий);
- атриовентрикулярная блокада II степени;
- фибрилляция желудочков и гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (за исключением случаев тяжелой сердечной недостаточности);

## Особые указания

С осторожностью применять Дигоксин пациентам с острым повреждением миокарда (миокардит, острый инфаркт миокарда), с выраженной брадикардией, атриовентрикулярной блокадой I степени, синдроме слабости синусового узла, если у пациента наблюдаются приступы мерцания предсердий, изолированным митральным стенозом, гипертрофическим субаортальным стенозом, нестабильной стенокардией, тампонаде сердца.

Если сердечные гликозиды применялись в течение предшествующих двух недель, следует пересмотреть рекомендации по начальной дозировке и уменьшить ее.

Вероятность возникновения гликозидной интоксикации повышается при гипокалиемии, гипомagneмии, гиперкальциемии, гипернатриемии, выраженной дилатации полостей сердца, легочном сердце.

У пациентов с нарушением функции почек, а также при применении дигоксина у пациентов пожилого возраста или недоношенных детей следует уменьшить дозы и регулярно контролировать концентрации дигоксина в плазме крови.

В зависимости от состояния пациента при лечении Дигоксином следует периодически контролировать уровень электролитов в сыворотке крови и оценивать функцию почек (по концентрации креатинина в сыворотке).

Внутримышечное введение препарата болезненно и может привести к некрозу мышц, поэтому данный путь введения не рекомендуется.

Быстрое внутривенное введение может вызвать сужение сосудов и вследствие этого – повышение артериального давления и/или снижение коронарного кровотока. Поэтому препарат следует вводить медленно, особенно при сердечной недостаточности, возникшей на фоне артериальной гипертензии, и при остром инфаркте миокарда.

У пациентов с тяжелой патологией органов дыхания может быть повышена чувствительность миокарда к гликозидам наперстянки.

Лечение Дигоксином пациентов с заболеваниями щитовидной железы требует осторожности. Начальная и поддерживающая дозы дигоксина должны быть уменьшены при снижении функции щитовидной железы. При



КОПИЯ ВЕРНА:

гипертиреозидизме имеется относительная резистентность к Дигоксину и доза может быть увеличена.

### Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально.

При умеренно быстрой дигитализации при внутривенном введении назначают в суточной дозе 750 мкг (в 3 введения). Затем переводят пациента на поддерживающую терапию: при внутривенном введении 125-250 мкг в сутки. При пароксизмальных наджелудочковых аритмиях вводят внутривенно струйно 1-4 мл 0,025 % раствора Дигоксина (0,25 – 1 мг) в 10-20 мл 20 % раствора глюкозы. Для внутривенного капельного введения ту же дозу Дигоксина разводят в 100 – 200 мл 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Дети:	Доза насыщения мг/кг	Поддерживающая доза в сутки, часть от дозы насыщения
<b>Новорожденные:</b>		
Недоношенные	0,04 - 0,05	1/6 – 1/7
Доношенные	0,05 – 0,07	1/5 – 1/7
До 2-х лет	0,06 – 0,09	¼ - 1/5
Старше 2-х лет	0,05 – 0,08	1/5

При нарушении выделительной функции почек дозу необходимо уменьшить в зависимости от клиренса креатинина:

20-50 мл/мин – 250 мкг в сутки;

10-20 мл/мин - 125-250 мкг в сутки;

Менее 10 мл/мин – до 125 мкг в сутки.

Биодоступность лекарственных форм Дигоксина, принимаемых внутрь и внутривенно, различна, вследствие чего при внутривенном введении доза должна быть примерно на 30 % меньше.

У пациентов пожилого возраста со сниженной функцией почек и небольшой массой тела применяемые дозы должны быть меньше, чем у пациентов среднего возраста. У пациентов пожилого возраста следует контролировать содержание Дигоксина в плазме крови и избегать возникновения гипокалиемии.

*Инъекционный раствор можно смешивать с изотоническим раствором натрия хлорида или 5 , 20 % раствором глюкозы и его можно вводить в капельницу.*

### Побочное действие

Обычно неблагоприятные эффекты Дигоксина являются дозозависимыми и проявляются при дозах, значительно превышающих необходимые для достижения терапевтического эффекта.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** дигиталисная интоксикация может проявиться развитием различных нарушений ритма и проводимости. Обычно ранним признаком служат желудочковые экстрасистолы, которые могут переходить в бигеминию и тригеминию. Также: вентрикулярная тахикардия, трепетание желудочков, удлинение периода атриовентрикулярной проводимости, что соответствует атриовентрикулярной блокаде II и III степени. Также может возникнуть синусовая брадикардия или синоатриальная блокада. Возможно усиление симптоматики сердечной недостаточности.



КОПИЯ ВЕРНА:

**Со стороны нервной системы:** головная боль, невралгия тройничного нерва, слабость, повышенная сонливость, нарушения координации, депрессия, реже делириум, острый психоз и галлюцинации.

**Со стороны других органов и систем:** при длительном лечении может развиваться гинекомастия. Могут возникнуть нарушения зрения. Отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боли в животе. Кожные высыпания типа крапивницы или скарлатинозной сыпи являются редкой реакцией на Дигоксин и могут сопровождаться выраженной эозинофилией.

Очень редко Дигоксин может вызвать тромбоцитопению.

Хроническая передозировка Дигоксина вызывает гипокалиемию (которая может быть вызвана и лечением диуретиками). Гипокалиемия повышает опасность возникновения побочных явлений. В случае острой передозировки возникает гиперкалиемия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение с тиазидными и «петлевыми» диуретиками может вызывать уменьшение содержания калия и магния и способствовать развитию аритмии.

Гипокалиемия может возникать и при применении глюкокортикостероидов, амфотерицина или карбенонсолонна. Гиперкальциемия может увеличивать токсичность Дигоксина, поэтому следует избегать внутривенного использования кальция во время применения сердечных гликозидов.

Применение хинидина, амиодарона и пропafenона во время лечения Дигоксином увеличивает концентрацию Дигоксина в плазме крови.

Одновременное применение антиаритмических препаратов увеличивает частоту проявления побочных эффектов.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и Дигоксина может усиливать брадикардию.

Блокаторы кальциевых каналов увеличивают концентрацию Дигоксина в плазме крови, а также эритромицин и тетрациклин.

Вследствие ускорения биотрансформации, обусловленной индукцией ферментов печени, рифампицин уменьшает содержание Дигоксина в плазме крови.

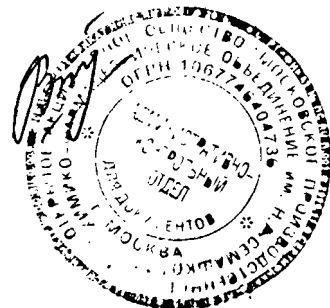
Холестирамин, холестипол, слабительные средства, содержащие магний, и антациды, содержащие алюминий, уменьшают всасывание Дигоксина.

### **Передозировка**

Широта терапевтического действия препарата небольшая. Симптомы отравления развиваются постепенно и описаны в части, касающейся побочных эффектов. Наибольшая опасность – нарушения ритма сердца, которые могут вызвать смерть, в следствие мерцания желудочков или асистолии, вызванной блокадой.

Гемодиализ не является эффективным при жизнеопасном отравлении Дигоксином.

КОПИЯ ВЕРНА



## Форма выпуска

0,025% раствор для инъекций в ампулах по 1 мл.  
В упаковке по 5 или 10 ампул.

## Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 0 до +30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

3 года.

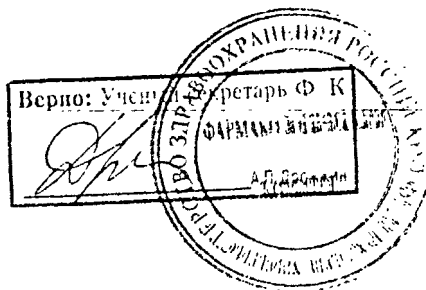
Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

## Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

## Изготовитель:

ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко  
109172 г. Москва, ул. Большие Каменщики, 9  
тел./факс (095) 912-71-61



КОПИЯ ВЕРНА:

