

Листок-вкладыш — информация для пациента**Алфосимендан, 2,5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: левосимендан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алфосимендан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Алфосимендан.
3. Применение препарата Алфосимендан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алфосимендан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алфосимендан, и для чего его применяют

Препарат Алфосимендан содержит действующее вещество левосимендан, которое относится к кардиотоническим средствам негликозидной структуры (препаратам, стимулирующим работу сердца).

Показания к применению

Препарат Алфосимендан применяется для краткосрочного лечения острой декомпенсации тяжелой хронической сердечной недостаточности (ХСН) у взрослых при неэффективности стандартной терапии и необходимости инотропной терапии.

Способ действия препарата Алфосимендан

Препарат Алфосимендан увеличивает насосную силу сердца и расслабляет стенки сосудов. Это уменьшает застой крови и обеспечивает поступление кислорода в ткани. Препарат используется для дополнительного лечения тяжелой ХСН у взрослых пациентов, у которых сердце не справляется со своей функцией, а привычные лекарства не оказывают необходимого действия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Алфосимендан**Противопоказания****Не применяйте препарат Алфосимендан:**

- если у Вас аллергия на левосимендан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у Вас механическая закупорка (обструкция), препятствующая заполнению и/или выбросу крови из желудочков сердца;
- если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас «верхнее» (систолическое) артериальное давление менее 90 мм рт. ст. (выраженная артериальная гипотензия);
- если у Вас частота сердечных сокращений (ЧСС) более 120 уд/мин (выраженная тахикардия);
- если у Вас имеется или отмечалось ранее нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия по типу «пируэт»);
- если у Вас низкий уровень калия в крови (гипокалиемия) по результатам лабораторных анализов;
- если у Вас сниженный общий объем циркулирующей крови в организме (гиповолемия), что бывает, например, после обильной потери крови, тяжелых ожогов, обезвоживания организма или после применения больших доз мочегонных препаратов.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Алфосимендан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Алфосимендан сообщите своему лечащему врачу обо всех Ваших заболеваниях, особенно если у Вас имеются:

- нарушение функции почек (почечная недостаточность) легкой и средней степени тяжести;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность) легкой и средней степени тяжести;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- пониженное артериальное давление (гипотензия);
- беспорядочное и сильно учащенное сердцебиение более 300 уд/мин (фибрилляция желудочков);
- потенциально опасные для жизни нарушения сердечного ритма (аритмии);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС) с сопутствующим низким уровнем гемоглобина и эритроцитов в крови (анемией);
- низкий уровень калия в крови по результатам лабораторных анализов;
- одновременное применение препаратов, вызывающих нарушения проводимости импульса в сердечной мышце (удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- нарушение кровоснабжения мышцы сердца, что проявляется болью в груди (стенокардия или ишемическая болезнь сердца);
- сердечная недостаточность, которая развилась после хирургической операции;
- тяжелая ХСН в ожидании трансплантации сердца;

- применение препаратов, влияющих на сосуды сердца (см. подраздел «Другие препараты и препарат Алфосимендан»).

Препарат Алфосимендан предназначен только для применения в больнице (стационаре), где есть все необходимое, чтобы оказать Вам помощь при необходимости.

Точное время действия препарата Алфосимендан неизвестно, но, как правило, оно наблюдается в течение 7–10 дней после внутривенного введения.

Врач будет пристально наблюдать за Вами по крайней мере в течение 4–5 дней после прекращения применения препарата Алфосимендан, пока вновь не начнет повышаться артериальное давление. Период контроля со стороны врача может быть длительнее 5 дней, если продолжается снижение артериального давления, но может быть и менее 5 дней, если Ваше состояние стабилизировалось быстрее.

Если у Вас нарушена работа почек и/или печени, то эффекты препарата Алфосимендан могут быть более выраженными и стойкими. Врач будет проводить наблюдение за состоянием Ваших почек и печени в течение не менее 5 дней после окончания введения препарата.

Во время лечения у Вас могут непрерывно оценивать электрокардиограмму (ЭКГ), артериальное давление и ЧСС (пульс), а также оценивать количество выделяющейся мочи (диурез) в течение, по крайней мере, 3 дней после прекращения введения препарата или до стабилизации Вашего состояния.

Препарат Алфосимендан редко применяют многократно, поэтому точно неизвестно, как он может действовать при повторном введении. Препарат Алфосимендан нельзя смешивать с другими лекарственными средствами или растворами, за исключением некоторых препаратов, о которых знает врач.

Дети и подростки

Не вводите препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Алфосимендан у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Алфосимендан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- вазодилататоры (препараты для расширения сосудов);
- лекарственные средства, метаболизирующиеся под действием изоферментов цитохрома P450 (CYP);
- дигоксин (препарат для лечения аритмий и сердечной недостаточности);
- β-адреноблокаторы (препараты, которые помогают замедлить ритм сердца, снизить артериальное давление);
- изосорбида моонитрат (препарат, который оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие);
- лоперамид (препарат для лечения диареи);
- пиоглитазон (препарат для лечения сахарного диабета);
- репаглинид (препарат для лечения сахарного диабета);
- энзалутамид (препарат для лечения рака предстательной железы).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Алфосимендан, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Алфосимендан, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Алфосимендан предназначен для лечения неотложных состояний, поэтому это не имеет значения.

Препарат Алфосимендан содержит алкоголь

В 1 мл препарата Алфосимендан содержится до 785 мг спирта этилового, то есть до 3,9 г спирта этилового на разовую дозу, что эквивалентно 100 мл пива или 40 мл вина. Данное количество может оказывать незначительное влияние на маленьких детей. Если Вы беременны или кормите грудью, перед применением, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если у Вас алкогольная зависимость, перед применением, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Поскольку препарат Алфосимендан вводится медленно в течение 24 часов, эффекты спирта могут быть снижены.

3. Применение препарата Алфосимендан

Всегда применяйте препарат Алфосимендан в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу препарата для Вас подберет врач индивидуально с учетом Вашего клинического состояния и необходимого терапевтического эффекта.

Обычно лечение начинают с нагрузочной дозы 6–12 мкг/кг, которую вводят внутривенно в течение 10 минут. Затем проводят непрерывное внутривенное введение (инфузию) со скоростью 0,1 мкг/кг/мин.

Более низкая доза 6 мкг/кг будет назначена, если Вы получаете сопутствующую внутривенную терапию препаратами для расширения сосудов (вазодилататорами) и/или для улучшения насосной функции сердца (инотропными) лекарственными средствами.

Назначение более высокой нагрузочной дозы 12 мкг/кг будет сопровождаться более сильным гемодинамическим эффектом, но при этом не исключено, что частота преходящих нежелательных реакций также увеличится.

Реакцию на терапию лечащий врач оценит при введении нагрузочной дозы или в течение 30–60 минут после корректировки дозы или в зависимости от клинических симптомов.

При выраженных изменениях показателей кровоснабжения и кроведвижения (например, понижение артериального давления (артериальная гипотензия), повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия)) лечащий врач может снизить скорость инфузии до 0,05 мкг/кг/мин или прекратить ее. При хорошей переносимости начальной дозы и необходимости в более выраженном и гемодинамическом эффекте скорость инфузии может быть увеличена до 0,2 мкг/кг/мин.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Перед применением Ваш лечащий врач или медицинская сестра разведут концентрат для

получения необходимой дозы лекарства.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от потребности, и ее определит Ваш лечащий врач.

Если Вам ввели препарата Алфосимендан больше, чем следовало

При передозировке препаратом Алфосимендан Ваше артериальное давление может значительно снизиться, а сердцебиение ухудшиться. В зависимости от Вашего состояния врач окажет Вам всю необходимую помощь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Алфосимендан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение ритма сердца на уровне желудочков сердца (желудочковая тахикардия);

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, экстрасистолия);
- нарушение насосной функции сердца (сердечная недостаточность);
- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемия миокарда).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Алфосимендан:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия) по результатам лабораторных анализов;
- бессонница;
- головокружение;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- снижение уровня гемоглобина по результатам лабораторных анализов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4 строение 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Алфосимендан

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре от 2°C до 8°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алфосимендан содержит

Действующим веществом является левосимендан.

1 мл концентрата содержит 2,5 мг левосимендана.

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 12,5 мг левосимендана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон K12, кислота лимонная безводная, этанол безводный.

Препарат Алфосимендан содержит этанол (спирт этиловый) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Алфосимендан и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор от желтого или оранжево-желтого до оранжевого цвета.

По 5 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 5 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми бромбутилкаучуковыми и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 10 флаконов с препаратом и листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Телефон: +7 (495) 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Упаковщик/Выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 104, пом. I, комната 11

Телефон: +7 495 142 24 87, +7 901 369 45 95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org>.

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Для полной информации по препарату Алфосимендан обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед использованием

Препарат Алфосимендан применяется только в разведенном виде!

Раствор для инфузии 0,025 мг/мл: 5 мл препарата Алфосимендан разводят в 500 мл 5 % раствора декстрозы.

Раствор для инфузии 0,05 мг/мл: 10 мл препарата Алфосимендан разводят в 500 мл 5 % раствора декстрозы.

Не следует превышать концентрацию приготовленного раствора выше 0,05 мг/мл.

Не допускается применение препарата, содержащего видимые включения.

Способ применения

Внутривенно.

Инфузию можно проводить через периферические или центральные вены.

В таблице 1 и 2 приведена рекомендуемая скорость инфузии для нагрузочной и поддерживающей дозы 0,05 мг/мл и 0,025 мг/мл в зависимости от массы тела.

Таблица 1. Подбор скорости введения нагрузочной и поддерживающей дозы

0,05 мг/мл препарата Алфосимендан в зависимости от массы тела.

Масса тела (кг)	Скорость инфузии нагрузочной дозы в течение 10 минут (мл/ч)		Скорость непрерывной инфузии(мл/ч)		
	6 мкг/кг	12 мкг/кг	0,05 мкг/кг/мин	0,1 мкг/кг/мин	0,2 мкг/кг/мин
40	29	58	2	5	10
50	36	72	3	6	12
60	43	86	4	7	14
70	50	101	4	8	17
80	58	115	5	10	19
90	65	130	5	11	22
100	72	144	6	12	24
110	79	158	7	13	26
120	86	173	7	14	29

Таблица 2. Подбор скорости введения нагрузочной и поддерживающей дозы 0,025 мг/мл препарата Алфосимендан в зависимости от массы тела.

Масса тела (кг)	Скорость инфузии нагрузочной дозы в течение 10 минут (мл/ч)		Скорость непрерывной инфузии(мл/ч)		
	6 мкг/кг	12 мкг/кг	0,05 мкг/кг/мин	0,1 мкг/кг/мин	0,2 мкг/кг/мин
40	58	115	5	10	19
50	72	144	6	12	24
60	86	173	7	14	29
70	101	202	8	17	34
80	115	230	10	19	38
90	130	259	11	22	43
100	144	288	12	24	48
110	158	317	13	26	53
120	173	346	14	29	58

Рекомендуемая длительность инфузии составляет 24 часа.

При хранении цвет концентрата может измениться на оранжевый, что не сопровождается снижением активности препарата.

Хранение приготовленных растворов

Хотя приготовленный раствор препарата Алфосимендан сохраняет стабильность в течение 24 ч при температуре 25 °С, его следует вводить сразу после приготовления. Если раствор сразу не был использован, то медицинский персонал отвечает за длительность и условия его хранения.

В любом случае длительность хранения готового раствора не должна превышать 24 ч.

Совместимость

Одновременно с препаратом Алфосимендан можно вводить:

- фуросемид 10 мг/мл;
- дигоксин 0,25 мг/мл;

- нитроглицерин 0,1 мг/мл.