

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2260
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0723/01/01
UA/0723/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТФ-КАРДІО
(ATF-CARDIO)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить аденозин-5'-трифосфато-гістидинато-магнію (ІІ)-трикалієва сіль октагідрату - 10 мг або 20 мг з вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг або 12,6 мг відповідно;

допоміжні речовини: сахароза, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат, натрію бензоат (Е 211), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: білого кольору з плоскою поверхнею і фаскою;

таблетки по 20 мг: білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні лікарські засоби. Інші кардіологічні лікарські засоби. Аденозин. Код АТХ C01E B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

АТФ-КАРДІО – лікарський засіб нового класу речовин, молекула якого складається з аденозин-5'-трифосфату (АТФ), амінокислоти гістидину, солей магнію і калію та чинить характерну тільки для неї фармакологічну дію, яка не є властивою для будь-якого з її хімічних компонентів.

АТФ-КАРДІО стимулює енергетичний обмін, нормалізує концентрацію іонів калію і магнію у тканинах, покращує антиоксидантну систему захисту міокарда, знижує концентрацію сечової кислоти; має протиішемичну, мембраностабілізуючу, антиаритмічну дію завдяки нормалізації метаболічних процесів у міокарді при ішемії і гіпоксії; поліпшує показники центральної та периферичної гемодинаміки, коронарного кровообігу, підвищує скоротливу здатність міокарда, покращує функціональний стан лівого шлуночка та збільшує серцевий викид, що підвищує фізичну працездатність, зменшує частоту нападів стенокардії та задишки під час фізичних навантажень. Лікарський засіб відновлює нормальний синусовий ритм у хворих на пароксизмальну надшлуночкову і суправентрикулярну тахікардію, з миготінням і тріпотінням передсердь, а також знижує активність ектопічних джерел ритму (передсердні та шлуночкові екстрасистоли).

Фармакокінетика.

Після введення в організм АТФ-КАРДІО повільно розпадається з утворенням аденозину.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

- ішемічної хвороби серця, нестабільної стенокардії, стенокардії спокою та напруження;
- постінфарктного та міокардитичного кардіосклерозу (дифузного та вогнищевого кардіосклерозу);
- порушень серцевого ритму;
- вегето-судинної дистонії;
- міокардіодистрофії;
- міокардитів;
- синдрому хронічної втоми.

Застосовують з метою підвищення толерантності до фізичних навантажень.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гострий інфаркт міокарда;
- кардіогенний та інші види шоку;
- обструктивні захворювання бронхолегеневої системи;
- тяжкі форми бронхіальної астми;
- синоатріальна блокада II-III ступеня;
- атріовентрикулярні (AV) блокади II-III ступеня;
- гіперкаліємія, гіпермагніємія;
- геморагічний інсульт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Серцеві глікозиди: підвищення ризику виникнення атріовентрикулярної блокади.

Калійзберігаючі діуретики, препарати калію та інгібітори АПФ: підвищується ризик розвитку гіперкаліємії.

Магнерот та інші препарати магнію: може розвинути гіпермагніємія.

Дипіридамол посилює терапевтичний ефект препарату АТФ-КАРДІО.

Ксантинолу нікотинат, кофеїн, теофілін, амінофілін: зменшують терапевтичний ефект препарату АТФ-КАРДІО.

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

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати:

- при вираженій артеріальній гіпотензії;
- із серцевими глікозидами у зв'язку з підвищенням ризику виникнення атріовентрикулярної блокади.

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

З обережністю призначати при схильності до бронхоспазму.

До складу препарату входить сахароза та лактоза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, 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.

Застосування вагітним жінкам протипоказане.

Годування груддю на період лікування слід припинити.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки АТФ-КАРДІО приймати під язик і тримати до повного розсмоктування. Разова доза – 10-40 мг 3-4 рази на день, незалежно від прийому їжі. Термін лікування визначає лікар, у середньому він становить 20-30 днів. У разі необхідності курс повторити через 10-15 днів. Максимальна добова доза – 160 мг.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливий розвиток брадикардії, АВ-блокади, артеріальної гіпотензії, синкопального стану.

Лікування. Припинити прийом лікарського засобу і розпочати симптоматичну терапію. При брадикардії вводити атропіну сульфат.

Побічні реакції.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипи, свербіж, набряк Квінке, гіперемія обличчя.

Дихальна система: бронхоспазм.

Серцево-судинна система: зниження артеріального тиску, тахікардія, АВ-блокада, коронарний артеріоспазм, який може призвести до інфаркту міокарда.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Травний тракт: нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, посилення моторики травного тракту.

Сечовидільна система: посилення діурезу.

Судини: відчуття жару.

При тривалому та неконтрольованому прийомі – гіперкаліємія або гіпермагніємія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам, або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

08.05.2025

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Дост. узгоджено

[Handwritten signature]