

## **Состав**

*действующее вещество:* этацизин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит этацизина 50 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, метилцеллюлоза, сахароза, кальция стеарат оболочка: сахароза, повидон, кальция карбонат, магния карбонат, кремния диоксид коллоидный, воск карнаубский, красители: хинолин желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видно оболочку и ядро белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антиаритмические средства, класс IC. Код АТХ C01BC09.

## **Фармакодинамика**

Этацизин - антиаритмический препарат IC класса. Обладает выраженным и длительным антиаритмическим действием. Угнетает скорость нарастания фронта потенциала действия, не изменяет потенциал покоя. Влияет преимущественно на натриевые каналы (как на внешний, так и на внутренней поверхности клеточной мембраны), уменьшает амплитуду и замедляет процессы инактивации и реактивации быстрого натриевого тока. Блокирует вход ионов кальция по медленным каналам мембраны. Удлинняет продолжительность рефрактерных периодов предсердий и атриовентрикулярного узла. Замедляет скорость нарастания потенциала действия в предсердных и желудочковых волокнах Пуркинье и дополнительных путях проведения возбуждения по атриовентрикулярному (AB) узлу и пучка Кента. Угнетает синоатриальное проведение, особенно при синдроме слабости синусового узла, распространяет

комплекс QRS на электрокардиограмме (примерно на 25%), поскольку замедляет проводимость желудочков (в системе Гиса - Пуркинье). Имеет отрицательное изотропное действие, проявляет местноанестезирующую и спазмолитическую активность.

Этализин не изменяет частоту сердечных сокращений при кратковременном применении и уменьшает при длительном применении.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь Этализин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в крови за 30-60 минут. Максимальная концентрация этализина в плазме крови достигается через 2,5-3 часа. Биодоступность - 40%. 90% связывается с белками крови. Период полувыведения составляет в среднем 2,5 ч. Все указанные параметры фармакокинетики подлежат значительным индивидуальным колебаниям. Этализин интенсивно метаболизируется во время первого прохождения через печень. Некоторые из создаваемых метаболитов имеют антиаритмическую активность.

### **Показания**

- Желудочковая и наджелудочковая экстрасистолия;
- пароксизмы мерцания и трепетание предсердий;
- желудочковая и наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме преждевременного возбуждения желудочков.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к этализина или к вспомогательным веществам лекарственного средства;
- выраженные нарушения проводимости (в т. Ч. Синоатриальная блокада, блокада II-III степени при отсутствии искусственного водителя ритма), нарушение внутрижелудочковой проводимости;
- выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка;
-

- наличие постинфарктного кардиосклероза;
- кардиогенный шок;
- острый коронарный синдром;
- острый инфаркт миокарда и период три месяца после острого инфаркта миокарда;
- выраженное расширение полости сердца;
- снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), остановка синусового узла;
- выраженная артериальная гипотензия;
- хроническая сердечная недостаточность III и IV класса;
- выраженные нарушения функции печени и / или почек;
- нарушение электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомагниемии);
- одновременный прием ингибиторов MAO (MAO);
- одновременное применение антиаритмических средств IC (морацизин (этмозин), пропафенон, аллапинин) и IA класса (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин);
- нарушение ритма сердца в сочетании с блокадами проведения по системе Гиса - волокна Пуркинье;
- период беременности кормления грудью;
- возраст пациента до 18 лет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение антиаритмических средств класса 1С - морацизин, энкаинида, флекаинида, пропафенона - противопоказано.

Комбинация блокаторов b-адренорецепторов с антиаритмическими средствами класса 1С (этацизин) усиливает противоаритмический эффект, особенно в отношении аритмий, провоцируются физической нагрузкой или стрессом. Такая комбинация позволяет применять антиаритмический препарат в небольших дозах, снижает частоту их побочного действия. Эта комбинация показана для лечения и профилактики пароксизмальных тахикардий, включая желудочковые.

Этацизин можно принимать вместе с амиодароном (III класс). В таких случаях следует снижать дозы обоих препаратов. Для профилактики фибрилляции желудочков или желудочковой пароксизмальной тахикардии можно применять комбинацию мексилетин + этацизин + анаприлин.

При одновременном применении этацизина с дигоксином усиливается антиаритмическое действие препаратов и улучшается сократительная способность миокарда. При их совместном применении возможны тошнота, анорексия, что связано с повышением концентрации дигоксина в сыворотке крови. В таком случае следует уменьшить дозу дигоксина.

Применение глутаминовой кислоты с этацизином нивелирует кардиодепрессивное действие последнего у больных с начальными признаками нарушения кровообращения.

Этацизин не следует назначать вместе с ингибиторами МАО.

При лечении этацизином следует учитывать его взаимодействие с этанолсодержащими препаратами.

При лечении этацизином нельзя употреблять алкоголь.

## Особенности применения

Лечение аритмий, вызванных инфарктом миокарда, нужно начинать не ранее, чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью Этализин следует назначать при:

синдроме слабости синусового узла, брадикардии, АВ-блокаде I степени, неполной блокаде ножек пучка Гиса, тяжелых расстройствах кровообращения (ишемической болезни, хронической сердечной недостаточности), кардиомегалии (повышается риск развития аритмогенного действия), наличии кардиостимулятора (увеличение риска аритмии), закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, печеночной / почечной недостаточности.

Подобно другим антиаритмическим препаратам Этализин может действовать Аритмогенная, поэтому при его назначении следует соблюдать следующие правила:

- Тщательно изучить противопоказания к применению препарата.
- До начала лечения устранить гипокалиемию, если такое будет обнаружено.
- Не применять одновременно с антиаритмическими препаратами 1А и IC класса.
- Курсовое лечение желательно начинать в стационаре (особенно в течение первых 3-5 дней применения и с учетом динамики ЭКГ после пробной и повторной доз этализина или данных мониторинга ЭКГ).
- Немедленно прекратить курсовое лечение в случае увеличения количества эктопических желудочковых комплексов, проявлений блокад или брадикардии, при расширении желудочковых комплексов более чем на 25%, при уменьшении их амплитуды, при расширении зубца Р на ЭКГ более 0,12 секунды или интервалов QT более 500 мс . Лекарственное средство следует применять с осторожностью, если интервал QT более 400 мс.

Факторами риска аритмогенного действия этацизина считаются: органическое поражение сердца (особенно перенесенный инфаркт миокарда), снижение фракции выброса левого желудочка.

Аритмогенное действие непосредственно не зависит от дозы препарата. Для снижения вероятности аритмогенного действия рекомендуется одновременное применение этацизина с небольшими дозами  $\beta$ -адреноблокаторов.

Во время лечения необходимо регулярно контролировать состояние больного и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, артериальное давление, эхокардиография).

Этацинин содержит сахарозу, поэтому не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

В состав оболочки таблеток входит краситель «Желтый запад» (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

Пациентам с синдромом слабости синусового узла, особенно при первом применении препарата, необходимое ЭКГ контроль через 2-3 дня от начала приема препарата.

Пациентам с нарушением функции печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, поскольку возможно гепатотоксическое действие (при тяжелых нарушениях функции печени применение противопоказано).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Применение этацизина может вызвать головокружение, нарушение зрения, поэтому в этих случаях следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Отсутствуют данные клинических исследований по применению этацизина в период беременности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, развитие эмбриона / плода.

Применение в период беременности противопоказано.

### *Кормление грудью*

Этацизин удаляется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

Этацизин принимать перорально, независимо от приема пищи, начиная с 50 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточном клиническом эффекте дозу следует увеличить (с обязательным ЭКГ контролем) до 50 мг 4 раза в сутки (200 мг).

При достижении устойчивого антиаритмического эффекта проводить поддерживающую терапию в индивидуально подобранных минимальных эффективных дозах.

Некоторым пациентам для достижения стабильного антиаритмического действия необходимо комбинированное лечение этацизином и  $\beta$ -адренорецепторов.

### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность, применяя этацизин. Необходимо уменьшить начальную дозу и осторожно увеличивать дозу.

### *Нарушение функции печени*

Пациентам с нарушениями функции печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие. При тяжелых нарушениях функции печени применение противопоказано.

## **Дети**

Применение лекарственного средства детям противопоказано.

## **Передозировка**

Этализин имеет малую терапевтическую широту, поэтому может возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств).

*Симптомы:* удлинение интервалов PR и расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов Т, брадикардия, синоатриальная и АВ-блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной и мономорфной желудочковой тахикардии, снижение сократительной способности миокарда, стойкое снижение артериального давления, головокружение, затуманивание или ухудшение зрения, головные боли, желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение:* промывание желудка.

Симптоматическая терапия: натрия гидрокарбонат, что способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардии и артериальной гипотензии. Не применять антиаритмические средства IA и IC классов для лечения желудочковой тахикардии.

Тщательное наблюдение за пациентом с контролем артериального давления и ЭКГ (мониторинг минимум в течение 6 часов до исчезновения нежелательных изменений на ЭКГ).

## **Побочные реакции**

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\,000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\,000$ ) неизвестно (невозможно определить по доступным данным).

Побочные реакции возникают не у всех пациентов и часто зависят от величины дозы. Чтобы их избежать, не следует сразу назначать максимальные дозы препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью возможны аллергические реакции.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - остановка синусового узла, АВ-блокада, нарушения внутрижелудочковой проводимости, снижение сократимости миокарда, уменьшение коронарного кровотока; очень редко - аритмогенное действие, особенно после перенесенного инфаркта миокарда и при другой сердечной патологии, приводит к снижению сократительной способности миокарда и развития сердечной недостаточности очень редко - проаритмогенный эффект с риском внезапного летального исхода.

*Изменения на ЭКГ:* очень редко - удлинение интервала PQ, расширение зубца Р и комплекса QRS.

*Со стороны ЦНС:* часто - головокружение, расстройства аккомодации (в начале лечения) редко - головная боль, незначительная сонливость очень редко - нарушение равновесия при ходьбе или резких поворотах головы; очень редко - диплопия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - тошнота, боль в эпигастральной области.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Олайнфарм» / JSC «Olainfarm».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия / 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).