

**DIGOXIN NIHFI**  
**ДИГОКСИН НИХФИ**

Информация за пациента

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

W5344/03.06.02

619/09.04.02

*Amey*

**СЪСТАВ**

**Лекарствено вещество:** Digoxin 0,25 mg в една таблетка.

**Помощни вещества:** микрокристална целулоза, царевично нишесте, Повидон K<sub>90</sub>F, магнезиев стеарат, колоидален силициев двуокис.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Таблетки по 0,25 mg, по 20 броя в опаковка.

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

**ДЕЙСТВИЕ**

Дигоксин е сърдечно-съдов лекарствен продукт от групата на дигиталисовите гликозиди. Притежава мощно стимулиращо действие върху сърдечния мускул. Повишава силата на сърдечните съкращения, забавя ритъма и провеждането на импулсите по проводната система на сърцето, съпроводено с регулиране на нарушения ритъм. В резултат на това действие се подобрява помпената функция на сърцето, усилва се отделянето на урина, изчезват отоците и задуха. При продължително лечение дигоксин се натрупва в организма.

**ПОКАЗАНИЯ**

Хронична сърдечна недостатъчност; хронично предсърдно мъждене (вид нарушение на сърдечния ритъм), както и някои други ритъмни нарушения (състояния, протичащи с ускорена и неритмична сърдечна дейност).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към дигоксин, други сърдечни гликозиди или някое от помощните вещества; признаци на отравяне при продължително лечение или неправилно дозиране; сърдечна недостатъчност при хипертрофична кардиомиопатия със субаортна стеноза; остър миокарден инфаркт през първите 1-2 денонощия; забавена сърдечна дейност; новопоявил се предсърдно-камерен

блок; някои нарушения на сърдечния ритъм (камерни екстрасистоли, камерна тахикардия, камерно мъждене, WPW-синдром); намалено съдържание на калий в кръвта, например при продължително приемане на кортикостероидни продукти; лечение с калциеви продукти или повишено съдържание на калций в кръвта.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Намалена поносимост и опасност от отравяне с дигоксин се установява при намалено съдържание в организма на калий и магнезий, увеличено съдържание на калций, белодробна недостатъчност, понижена функция на щитовидната жлеза, нарушения в алкално-киселинното равновесие на организма, тежко увреждане на сърдечния мускул, остър миокарден инфаркт, кардиомиопатия, констриктивен перикардит, амилоидоза на сърцето, остро белодробно сърце, хипертрофична субаортна стеноза, бъбречна недостатъчност. Всеки пациент трябва да спазва строго указанията на лекаря относно дозата и продължителността на приемане на дигоксин, тъй като съществува опасност от отравяне или влошаване на състоянието.

### **Употреба при бременност и кърмене**

Прилага се само ако лекуващият лекар е преценил за необходимо и под лекарски контрол. При кърмене лечението с дигоксин да става само след консултация с лекар.

### **Влияние върху активното внимание и способността за шофиране**

Не е установено влияние на дигоксин върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Ако се налага едновременно лечение и с други лекарства, е необходимо лекуващият лекар да бъде своевременно уведомен.

При едновременно приложение с други лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания (верапамил, пропранолол и др.) може да се наблюдават нарушения в сърдечния ритъм. Лекарствени продукти като: калий-изчерпващи диуретици (лекарства за обезводняване), кортикостероиди, индометацин, алпразолам, антиацидни продукти могат да променят действието на дигоксин. Едновременната употреба на дигоксин с антибиотици (макролиди,

тетрациклини), продукти за лечение на гъбични инфекции може да наложи корекция на дозата на дигоксин от лекуващия лекар.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Приема се перорално 1/2 до 1 час преди хранене. Дозировката трябва да бъде строго индивидуализирана съобразно състоянието, телесното тегло, бъбречната функция и възрастта на всеки болен.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Дневната поддържаща доза при 80% от болните е 1 таблетка, приета сутрин 1/2 час преди хранене; при 20% от болните - поддържащата доза е по-малка - 1/2 таблетка дневно.

При пациенти над 70 години или такива с нарушена бъбречна функция лечението започва с 1/2 таблетка дигоксин.

#### **Предозиране**

При поява на признаци на отравяне, изразяващи се в гадене, повръщане, главоболие, отпадналост, промени в зрението, цветно (жълто) виждане, нарушения в сърдечния ритъм, пациентът трябва незабавно да се консултира с лекуващия лекар.

#### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често се наблюдават нарушения от страна на храносмилателната система - безапетитие, гадене, повръщане, диария. Гаденето и повръщането могат да предхождат появата на аритмии. От страна на централната нервна система - главоболие, отпадналост, безпокойство, депресивни състояния, треперене, промени в говора; зрителни смущения - притъмняване пред очите, размазано виждане, жълто виждане. От страна на сърдечно-съдовата система - нарушения в сърдечния ритъм (камерни екстрасистоли, камерна тахикардия); забавена сърдечна дейност, високостепенни проводни нарушения до пълен предсърдно-камерен блок. Алергични реакции - сърбеж, уртикария, обриви, се наблюдават много рядко; други нежелани реакции: редки случаи на гинекомастия (увеличена млечна жлеза при мъжа), намален брой тромбоцити.

Необходимо е пациентът да съобщава на лекуващия лекар за всички нежелани реакции, в това число и за тези, неописани в листовката.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ**

2 години

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Последна редакция на информацията: 04.02.2002 г