

Регистрационное удостоверение: DV/X 02287/10/16

**Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинского оборудования Министерства Здравоохранения
Республики Узбекистан**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕВАРТОН REVARTON

Торговое название препарата: Ревартон

Действующее вещество (МНН): креатин фосфата динатриевая соль

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

1 флакон содержит:

активное вещество: креатин фосфата динатриевая соль (в виде креатин фосфата динатриевой соли тетрагидрата).

Описание: порошок белого цвета или кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа: средство для коррекции метаболических процессов

Код АТХ: C01EB05.

Фармакологические свойства

Кардиозащитное, мембраностабилизирующее, антиаритмическое, метаболическое. Креатин фосфат является эндогенной физиологически активной субстанцией, широко распространенной в различных тканях организма, а особенно в миокарде. Высокоэнергетическая связь фосфорной кислоты, содержащаяся в молекуле креатин фосфата, может обеспечивать миокард энергией. Экзогенный креатин фосфат поддерживает внутриклеточное содержание фосфорилирующих соединений, являющихся источником энергии в клетке, на нормальном уровне. Этот препарат может увеличивать синтез АТФ путем подавления активности 5'-нуклеотидазы и стабилизировать клеточную мембрану путем ингибирования фосфолипазы. Таким образом защищая клетки от повреждений, вызванных свободными радикалами. Во время ишемической реперфузии креатин фосфат активизирует энергозависимый медленный кальциевый канал и увеличивает медленный приток кальция, понижает максимальную скорость деполяризации, что опосредует его антиаритмический эффект. Креатин фосфат является высокоэффективным и низкотоксичным кардиозащитным средством, которое может значительно сократить зону некроза при инфаркте миокарда, уменьшает острую желудочковую аритмию и оказывает мембраностабилизирующее действие на клетки миокарда, предотвращая их ишемию. Ревартон в сочетании с обычной терапией увеличивает показатель сердечной функции и улучшает клинический статус у пациентов с хронической сердечной недостаточностью без развития побочных эффектов. Во время хирургических вмешательств на сердце эффективная защита от ишемии миокарда может быть достигнута при добавлении креатин фосфата в кардиоплегический раствор. При этом ускоряется восстановление сердечной функции, предотвращается развитие сердечной аритмии и других осложнений.

Показания к применению

Острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность; операции на сердце; острое нарушение мозгового кровообращения (в дополнение к базовой терапии);

состояние перенапряжения скелетных мышц.

Способ введения и дозы

При инфаркте миокарда первоначальная доза в первый день - 2 г, вводится в виде струйного внутривенного вливания (инъекция должна длиться более 4 минут). Спустя 2 часа следует капельная инфузия 5 г препарата, каждый грамм которого разводится в 30 мл 5% раствора глюкозы (капельное вливание проводится в течение 1-го часа). Со вторых по пятые сутки внутривенно капельно может вводиться по 5 г препарата ежедневно. Если больной находится в критическом состоянии или терапевтический эффект недостаточен, доза может быть увеличена до 10 г.

При сердечной недостаточности в течение первых 14-ти дней вводят по 1 г дважды в день в виде внутривенной инъекции. Препарат следует вводить медленно (более 2-х минут). С 15-х по 44-е сутки доза может быть уменьшена до 0,5-1 г в день внутривенно или 0,5 г - внутримышечно. Для внутримышечной инъекции следует растворить препарат в 4 мл растворителя, содержащего 40 мг лидокаина, для предупреждения боли в месте инъекции.

При операциях на сердце в течение двух дней до операции рекомендуется ежедневное медленное (не менее 4-х минут) внутривенное введение 2 г препарата, растворенных в 12 мл стерильной воды для инъекций. Затем, перед зажатием аорты и до полной анестезии, проводится внутривенное вливание в дозе 1 г/час до использования кардиоплегического раствора. Во время операции этот препарат добавляется в кардиоплегический раствор для получения концентрации 2,5 г/л (10 ммоль/л) и затем вливается в коронарную артерию при температуре 4°C в первоначальной дозе 15 ммоль/кг веса тела, с последующей дозой 10 ммоль/кг/30 минут, пока зажатие аорты не закончится. После завершения операции и удаления зажима аорты, препарат непрерывно вливается в течение 48 часов при ежедневной дозе 8 г (4г в 500 мл 5% глюкозы со скоростью вливания 40 мл/час).

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату.

Лекарственное взаимодействие

Креатин фосфат стабилен при применении в сочетании с дигоксином, фуросемидом, допамином, максилитин карнитином, верапамилом, гидрокортизоном, цитиколином, окситоцином, пропафеноном в течение 3-5 часов.

Особые указания

Препарат может быть растворен в воде для инъекций в пропорции 1 г: 6 мл, время внутривенного введения не менее 2 минут.

Препарат стабилен, по крайней мере, 16 часов в 5% растворе глюкозы, в воде для инъекций, физиологическом и кардиоплегическом растворе.

Препарат является кардиозащитным средством, но он не может заменить кардиокинетическую терапию.

Для пациентов, страдающих диабетом, препарат не может быть разбавлен 5% раствором глюкозы, но может быть растворен в воде для инъекций или физиологическом растворе.

Применение у беременных и в период лактации

До настоящего времени не было обнаружено никаких данных касательно фетальной токсичности или влияния на беременность.

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки препаратом до настоящего времени не поступало.

Форма выпуска

1 г во флаконе. Один флакон в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не более 20°C в защищенном от света месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай.