



BORIMED

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
БОРИСОВСКИЙ
ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ
ПРЕПАРАТОВ



Нам доверяют самое ценное

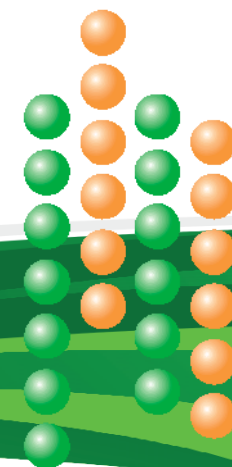
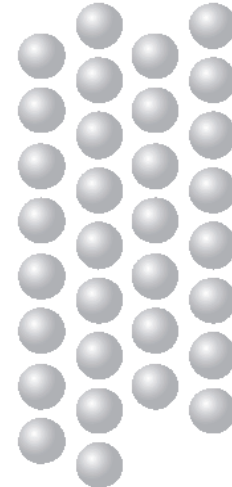




Пропафенон, таблетки 150 мг №30



Антиаритмическое средство, класс IC





ПРОВОДЯЩАЯ СИСТЕМА СЕРДЦА

КРАТКИЙ КУРС ПО ПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЕ СЕРДЦА

СИНОАТРИАЛЬНЫЙ УЗЕЛ

Генерирует 60-100 импульсов в минуту

Узел имеет пейсмекерные клетки, обладающие автоматизмом. Расположен в верхней части заднебоковой стенки правого предсердия у верхней полой вены.

Узел генерирует электрические импульсы, которые распространяются по проводящей системе на миокард

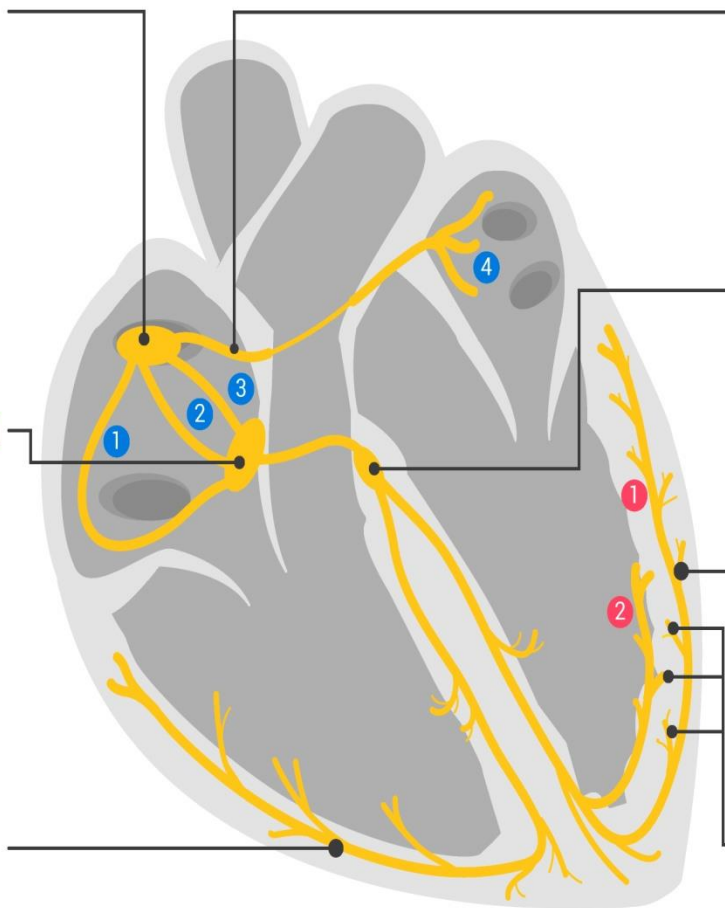
АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ УЗЕЛ

40-55 импульсов в минуту

Именно в нем происходит задержка проведения возбуждения к желудочкам, чтобы успеть перегнать кровь из предсердий в желудочки до момента их систолы. Расположен в задней стенке правого предсердия, позади трехстворчатого клапана.

ПРАВАЯ НОЖКА ПУЧКА ГИСА

25-40 импульсов в минуту



МЕЖУЗЛОВЫЕ ТРАКТЫ

1. Передний - Бахмана
2. Средний - Тереля
3. Задний - Венкебаха
4. Межпредсердный пучок

ПУЧОК ГИСА

30-45 импульсов в минуту

Делится на две ножки:

1. Левая ножка пучка Гиса
2. Правая ножка пучка Гиса

ЛЕВАЯ НОЖКА ПУЧКА ГИСА

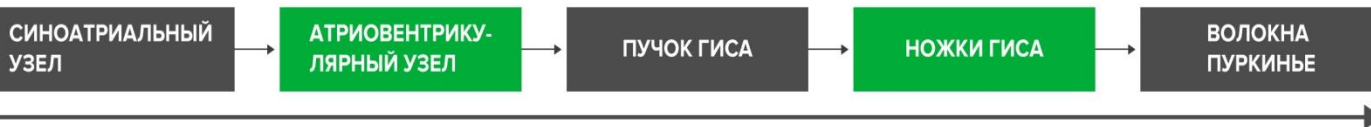
25-40 импульсов в минуту

Имеет две ветви:

1. Передняя ветвь левой ножки
2. Задняя ветвь левой ножки

ВОЛОКНА ПУРКИНЬЕ

25-40 импульсов в минуту



ВОЛНА ВОЗБУЖДЕНИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В СЛЕДУЮЩЕМ ПОРЯДКЕ



Классификация аритмий:

I Аритмии, связанные с нарушением автоматизма:

- 1) Синусовая тахикардия;
- 2) Синусовая брадикардия;
- 3) Синусовая аритмия;
- 4) Дыхательная аритмия;
- 5) Атриовентрикулярный (узловой) ритм;
- 6) Идеовентрикулярный ритм;
- 7) Диссоциация с интерференцией.

II Аритмии, связанные с нарушением возбудимости:

- 1) Экстрасистолия;
- 2) Пароксизмальная тахикардия;
- 3) Мерцательная аритмия;
- 4) Фибрилляция желудочков.

III Аритмии, связанные с нарушением проводимости:

- 1) Синоаурикулярная блокада;
- 2) Внутрисердечная блокада;
- 3) Атриовентрикулярная блокада (бывает 3-х степеней);
- 4) Внутривентрикулярная блокада (ножек и пучка Гиса).

Антиаритмические препараты

I Мембраностабилизаторы

Ia группа хинидина

Ib группа лидокаина

Ic энкаинид, пропафенон

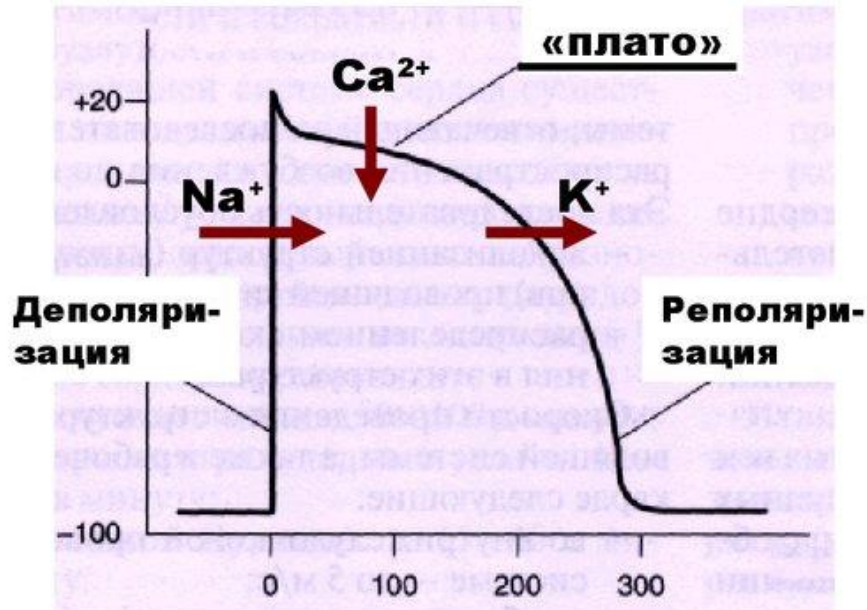
III Амиодарон

II В-Блокаторы

IV Верапамил

Влияние антиаритмических средств реализуется за счет воздействия на трансмембранные ионные потоки Na^+ , K^+ , Ca^+ и др. в 0, II, III и IV фазы потенциала действия.

МЕМБРАННЫЙ ПОТЕНЦИАЛ КЛЕТКИ РАБОЧЕГО МИОКАРДА

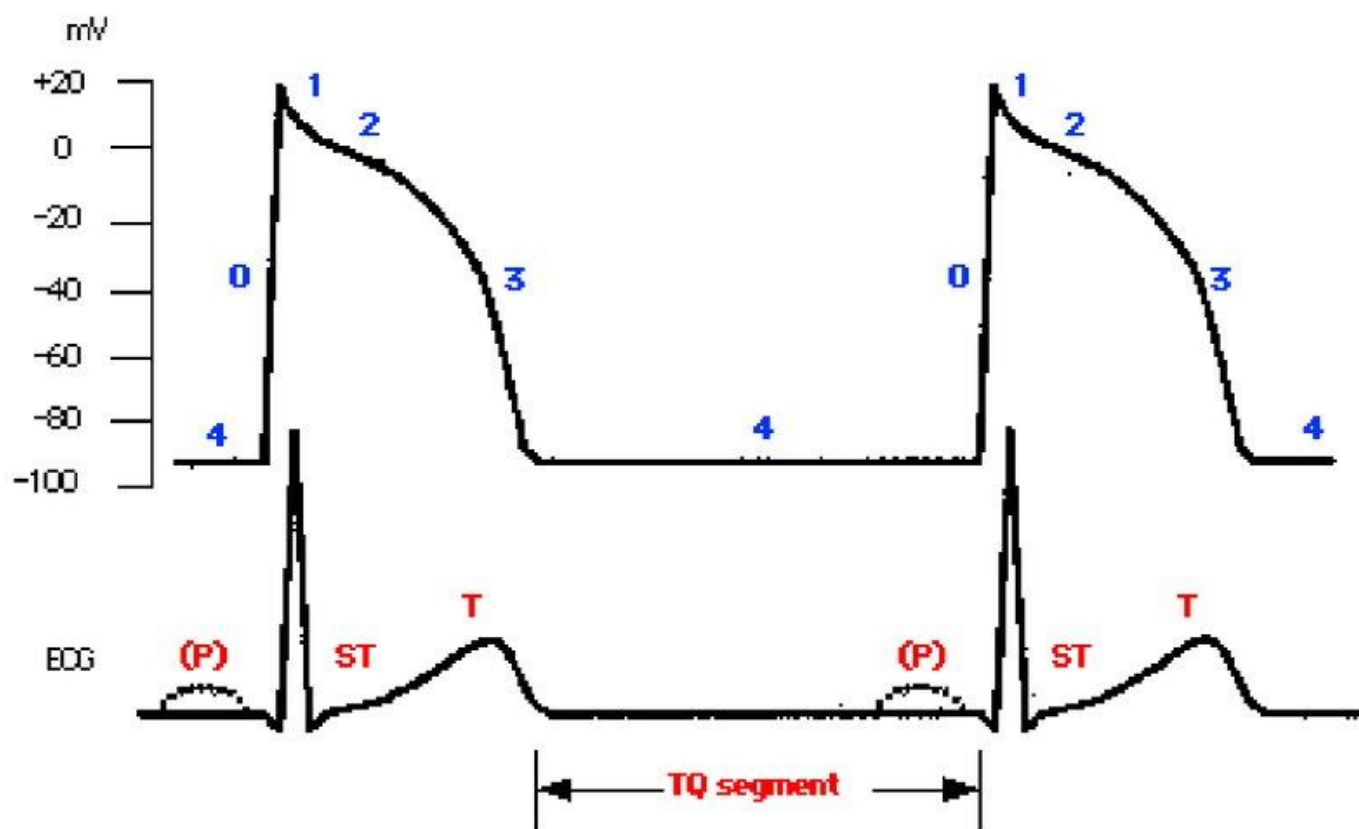


- **Потенциал покоя = - 90 мВ**
В покое мембрана имеет высокую проницаемость для ионов калия и низкую проницаемость для ионов натрия.

- **Потенциал действия:**

1. **Депольяризация за счёт входа Na^+ в клетку**
(активированы быстрые натриевые каналы)
2. **Фаза «плато» за счёт входа Ca^{2+} в клетку**
(активированы медленные кальциевые каналы)
3. **Репольяризация за счёт выхода K^+ из клетки**
(активированы медленные калиевые каналы)

Соотношение ЭКГ и потенциала действия



Relationship between myocardial action potential and surface

Основные характеристики противоаритмических средств IC класса

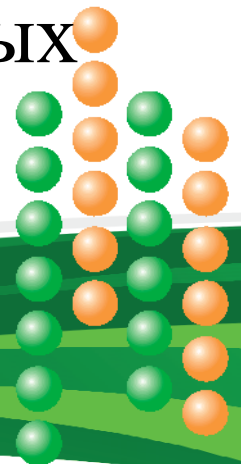
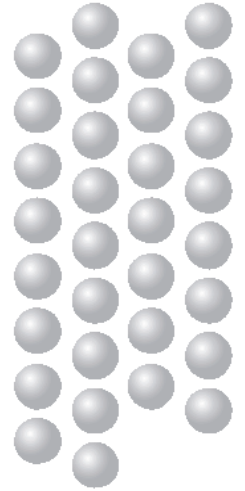
Влияние на транспорт ионов в разные фазы потенциала действия (ПД)		Влияние на параметры деятельности сердца	Влияние на показатели ЭКГ
Фаза 0	Na ⁺ ↓	Проводимость ↓	PQ ↑ QRS ↑↑↑
Фазы 2,3	K ⁺ 0	Длительность ПД 0 ЭРП 0	QT - 0
Фаза 2	Ca ²⁺ 0		
Фаза 4	Na ⁺ ↓	Автоматизм: • предсердий ↓ • желудочков ↓ Возбудимость ↓ Сократимость миокарда ↓	
	Ca ²⁺ 0		



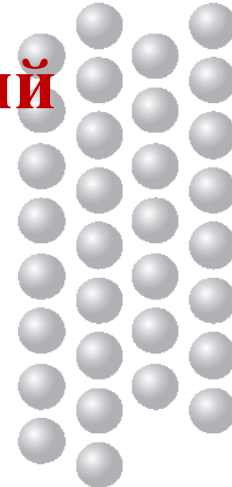
Свойства Пропафенона

- Блокирует быстрые натриевые каналы, вызывает дозозависимое снижение скорости деполяризации (фазы 0) потенциала действия в волокнах Пуркинье и сократительных волокнах желудочков. Снижает проводимость и возбудимость.
- Блокирует натриевые каналы в 4 фазу, замедляет ее и угнетает автоматизм волокон Пуркинье.
- Пропафенон действует и на желудочки, и на водители ритма. Однако применяют его только при вентрикулярных аритмиях, угрожающих жизни и резистентных (устойчивых) к другим противоаритмическим средствам. Это обусловлено его выраженной аритмогенной активностью.
- Препарат блокирует в некоторой степени кальциевые каналы, а также обладает β -адреноблокирующей активностью. Снижает автоматизм SA узла (блок натриевых и кальциевых каналов в 4 фазу). Удлиняет время проведения по синоатриальному узлу (SA). Замедляет фазу 0 в атриовентрикулярном узле (блок натриевых каналов) и снижает проводимость в AV узле.
- В обычных терапевтических дозах удлиняет интервал PQ и уширяет комплекс QRS на ЭКГ у 15-20% больных. У 2-19% пациентов отмечается проаритмический эффект, в т.ч. желудочковая тахикардия; возможно развитие AV блокады II степени. Оказывает отрицательное инотропное действие. Бета-адреноблокирующие свойства проявляются (при приеме высоких доз) снижением максимальной ЧСС на пике физической нагрузки.

- **Хронотропное** действие – частота сердечных сокращений
- **Инотропное** действие – сила сердечных сокращений
- **Дромотропное** – скорость проведения импульса через AV узел
- **Батмотропное** – возбудимость различных структур сердца

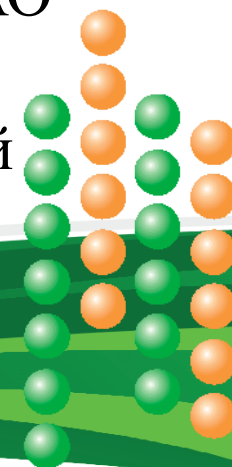


ОАО «БЗМП» присужден государственный контракт на поставку в 2019 г.



Тендер 2020г = 80 197 уп №30

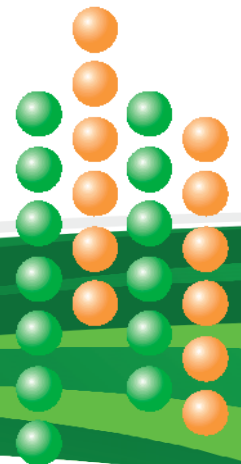
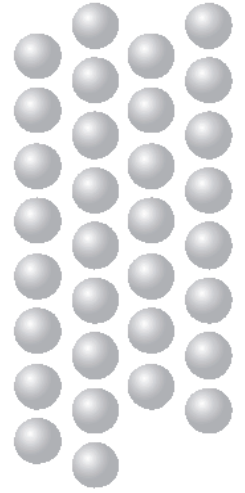
Согласно письму ТП РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» №12-06/25-3124/12 от 31.05.2019г. «О присуждении контракта» ОАО «БЗМП» присуждены контракты на закупку ЛС «Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг» на 2019-2020 гг.



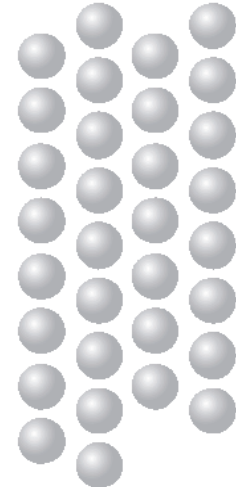
Пропafenон, таблетки 150 мг №30



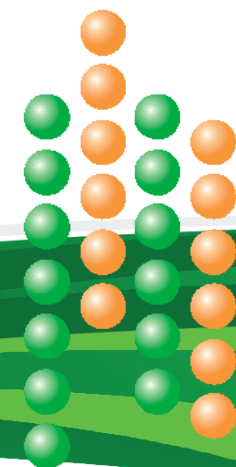
- Входит в Республиканский Формуляр (закупка в стационары!)
- Входит в Перечень основных лекарственных средств (отпускается по льготным и бесплатным рецептам)



Биоэквивалентность



- Доказана биоэквивалентность ЛС Ритмонорм (Эббот, Германия)
- Число мужчин – 19, число женщин – 15.
Возрастной диапазон: 23 – 53 год.
Этническая принадлежность:
европеоидная раса.



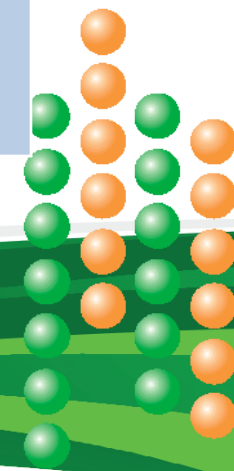


Пропафенон, таблетки 150 мг

Торговое наименование	Международное наименование	Формы выпуска	Производитель	Заявитель	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия	Оригинальное
ПРОПАНОРМ инструкция: пациента специалиста	Propafenone	таблетки, покрытые оболочкой, 150мг в блистерах в упаковке №10х5	PRO.MED.CS Praha a.s., Чешская Республика	PRO.MED.CS Praha a.s., Чешская Республика	7045/04/09/14/17	18.12.2014	18.12.2019	генерик
ПРОПАФЕНОН инструкция: пациента специалиста	Propafenone	таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг в контурной ячейковой упаковке №10х3, №10х6	Открытое акционерное общество Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь	Открытое акционерное общество Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь	18/10/2883	29.10.2018	29.10.2023	генерик
ПРОПАФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД	Propafenone	субстанция	Procos S.p.A, Италия	Фармтехнология ООО, Республика Беларусь	1892/14	04.12.2014	04.12.2019	
ПРОПАФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД	Propafenone	субстанция	Procos S.p.A, Италия	Открытое акционерное общество Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь	2244/17	12.04.2017	бессрочно	генерик
ПРОПАФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД	Propafenone	субстанция	SCI Pharmtech.Inc., Тайвань	Фармтехнология ООО, Республика Беларусь	1757/13/19	19.04.2019	бессрочно	

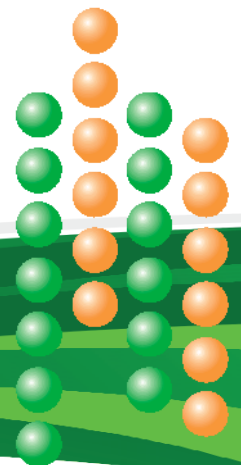
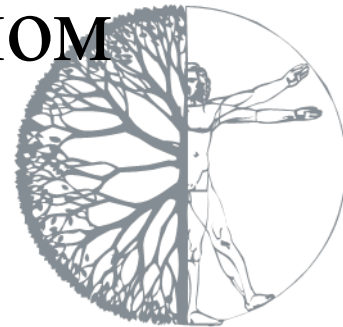
Пропафенон, таблетки 150 мг

	дозировка	фасовка	цена, уп BYN
Пропафенон, БЗМП	150мг	№30	РОЦ=5, 24 6.00 - 7.28
Пропанорм, Про.Мед.ЦС (Чехия)	150мг	№50	12.74 - 24.75
Этацизин, Олайнфарм (Латвия)	50мг	№50	25.99 - 37.15



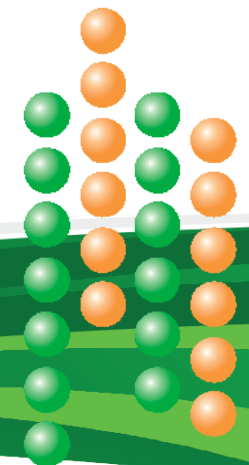
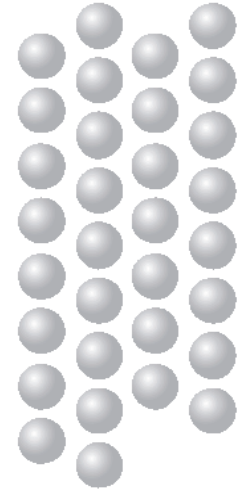
Показания к применению

- пароксизмальные наджелудочковые тахикардии, в том числе АВ-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий;
- тяжелая пароксизмальная желудочковая тахикардия, угрожающая жизни.



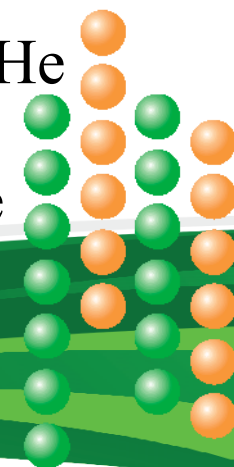
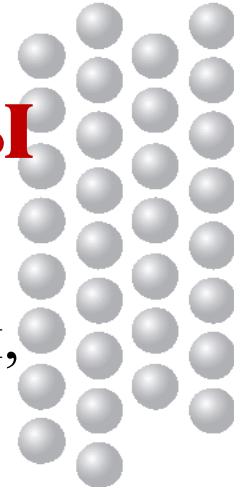
Противопоказания

- Повышенная чувствительность
- Синдром Бругада (наследственное заболевание, обусловленное мутацией гена [SCN5A](#), расположенного в плече [3-й хромосомы](#), кодирующего биосинтез белковых субъединиц [натриевого канала](#) кардиомиоцитов).
- Инфаркт миокарда в предыдущие 3 месяца
- ХСН с ФВ < 35%
- Выраженная брадикардия
- Выраженная гипотензия
- Синдром слабости синусового узла
- АВ блокада, блокада пучков Гисса
- Нарушения внутрипредсердной проводимости
- Тяжелая ХОБЛ
- Выраженные нарушения водно-электролитного баланса (нарушения метаболизма K^+)
- Беременность, грудное вскармливание, дети до 18 лет

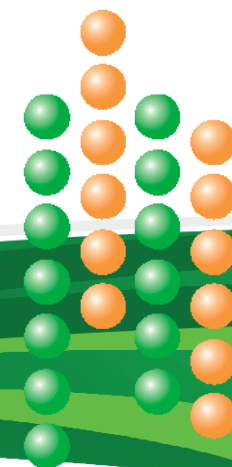
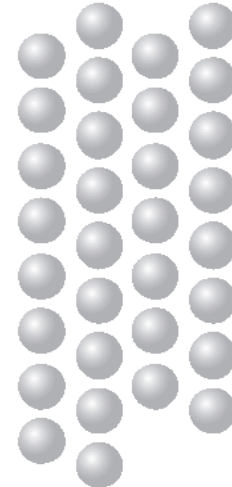


Способ применения и дозы

- Из-за горького вкуса и местного анестезирующего действия таблетки рекомендуют проглатывать целиком, НЕ разжевывая и запивая водой.
- Рекомендуется начинать терапию в стационаре, предварительно отменив все антиаритмические средства.
- При массе тела пациента **70 кг и более** начальная доза – 150 мг 3 раза в сутки. Доза может быть увеличена до 300 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки, а при необходимости – до максимальной дозы 300 мг 3 раза в сутки.
- При массе тела пациента **менее 70 кг** лечение следует начинать с более низких доз лекарственного средства. Не следует начинать увеличение дозы, если длительность применения лекарственного средства составляет менее 3–4 дней.



Пропафенон, таблетки 150 мг №30



- Пропафенон один из немногих препаратов, фармакодинамика которого позволяет использовать его в виде нагрузочной дозы 450-600 мг per os и применять для купирования пароксизмов ФП в амбулаторных условиях. Стратегия «таблетка в кармане» наиболее эффективна у пациентов с редкими пароксизмами ФП, когда тактика лечения может сводиться только к назначению купирующей антиаритмической терапии.
- Быстрое восстановление СР после приема пропафенона, отсутствие тяжелых побочных эффектов и необходимости в госпитализации позволяют значительно улучшить КЖ больных.
- Таким образом, преимущества стратегии «таблетка в кармане» при приеме пропафенона состоят в быстром и безопасном восстановлении СР самостоятельно больным в амбулаторных условиях, уменьшении стоимости затрат на медицинское обслуживание, улучшении КЖ больных с персистирующей формой ФП.

Свойство	Преимущество	Выгода
Эффективность		
Субстанция – Procos, Италия	Гарантирует качество	Что обеспечивает надежную эффективность
Субстанция – Procos, Италия	Доказана биоэквивалентность оригинатору	Что обеспечивает надежную эффективность
«Таблетка в кармане»	ЛС как для приема «по требованию», так и постоянного приема	Сохранение жизни в разных ситуациях и как альтернатива в/в введению
Сам обладает эффектами и в-блокатора, и БКК	Дополнительные а/аритмические эффекты (в отличие от Этадизина)	Возможность добавления (или ненужность совсем) меньших доз в-блокаторов при необходимости комбинированной антиаритмической терапии

Безопасность		
Выведение: почки(18-40%) + желчь (большая часть)	Двойной путь (в отличие от Этацизина, у которого выведение – с мочой)	Отсутствие аккумуляции и ПЭ
Частота различных проаритмических (аритмогенных) побочных эффектов после приема пропафенона внутрь не выше, чем после приема плацебо.	Позволяет использовать «нагрузочные» дозы для самостоятельного приема	Обеспечивается безопасность приема
Удобство		
Победитель республиканского тендера	Льготный отпуск и закупка стационаром	Государственная гарантия оказания медпомощи
Входит в Республиканский формуляр	Обеспечивается закупка стационаром	Государственная гарантия оказания медпомощи
Входит в перечень ОЛС	Обеспечивается льготный отпуск	Государственная гарантия оказания медпомощи
Упаковка №30	Прием на 1 месяц	Удобство приема
Цена		
Самая низкая цена среди ЛС IC класса	Возможность лечения пациентов с низким достатком	Государственная гарантия оказания медпомощи



Пропафенон

Этацизин

Макс. конц. в крови

Через 2-3 часа

Прием пищи

Не влияет на всасываемость

Время действия

8-12 ч

6-8 ч

T 1/2

2-10 ч (в среднем 5,5 ч)

2,5 ч

Выведение

**Почки(18-40%) + желчь
(большая часть)**

С мочой

Показания

- Пароксизмальные наджелудочковые тахиаритмии, в том числе AV-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с **синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта** и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий;
- Тяжелая пароксизмальная желудочковая тахиаритмия, угрожающая жизни

- Наджелудочковая и желудочковая ЭС
- Наджелудочковая и желудочковая тахикардия
- Мерцание и трепетание предсердий

	Пропафенон	Этацизин
	<p>Сам обладает свойствами и антиаритмика, и в-блокатора + метаболиты пропафенона (5-гидроксипропафенон и N-дипропилпропафенон) оказывают умеренно блокирующее действие на кальциевые каналы.</p>	<p>При недостаточном антиаритмическом эффекте возможно комбинированное применение с в-блокаторами</p>
	<p>150 мг 3 раза в сутки (при 70 кг и >)</p>	<p>50 мг 2-3 раза в сутки</p>
<p>Прием по требованию - «таблетка в кармане»</p>		



НАМ ДОВЕРЯЮТ САМОЕ ЦЕННОЕ

