

## UPUTSTVO ZA LEK

**Digoxin Sopharma; 0,25 mg/mL; rastvor za injekciju/infuziju**

**INN: digoksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Digoxin Sopharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Digoxin Sopharma
3. Kako se primenjuje lek Digoxin Sopharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Digoxin Sopharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Digoxin Sopharma i čemu je namenjen

Lek Digoxin Sopharma kao aktivnu supstancu sadrži digoksin. Digoksin pripada grupi lekova koji se nazivaju "srčani glikozidi". Ovi lekovi deluju tako što usporavaju srčani ritam, a povećavaju snagu srca za vreme otkucaja. Lek Digoxin Sopharma se koristi u terapiji određenih srčanih smetnji kao što su:

- **srčana slabost**  
Ovo je stanje kada Vaš srčani mišić ne može dovoljno jako da pumpa, kako bi snabdevalo celo telo krvlju. Ovo stanje se ne može dovoditi u vezu sa srčanim udarom, i ne znači da Vaše srce pravi prekide u radu.
- **određeni poremećaji frekvence rada srca**  
Ova stanja uključuju "atrijalni flater" ili "fibrilaciju". Uzrokovana su problemima u načinu na koji gornji deo Vašeg srca tj. komore, šalju električne signale. To dovodi do ubrzanog ili neravnomernog rada srca.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Digoxin Sopharma

*Upozorite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### Lek Digoxin Sopharma ne smete primati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na digoksin, druge srčane glikozide, ili na bilo koji od sastojaka leka (navedeni u odeljku 6);
- ako Vam je rečeno da imate oboljenje srca vezano za poremećaje srčanog ritma ili poremećaj provodljivosti:
  - "srčani blok drugog stepena" ili "intermitentni kompletni srčani blok";
  - određeni tipovi "supraventrikularnih aritmija";
  - "ventrikularna tahikardija" ili "ventrikularna fibrilacija";
  - "hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija"

Vaš lekar treba da proveri Vaše probleme sa srcem i odluči da li će Vam ovaj lek pomoći. Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre nego što primite lek Digoxin Sopharma.

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre primene leka Digoxin Sopharma ukoliko:

- ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda)
- Vam je lekar rekao da imate male vrednosti kalijuma ili magnezijuma u krvi (hipokalijemija ili hipomagnezijemija)
- Vam je lekar rekao da imate velike vrednosti kalcijuma u krvi (hiperkalcijemija)
- imate srčane probleme uzrokovane nedostatkom vitamina B, poznato kao "beri-beri bolest"
- imate problem sa bubrezima
- imate problem sa plućima
- imate problem sa štitastom žlezdom
- imate probleme sa varenjem;
- ste kandidat za električnu kardioverziju (tretman namenjen da se vrati normalna funkcija srca).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre primanja ovog leka. Vaš lekar može promeniti dozu leka ili će Vam biti potreban drugi lek.

### Drugi lekovi i Digoxin Sopharma

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili biljne proizvode.

Naročito obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko:

- ste u prethodne 2 nedelje uzimali digoksin ili digitoksin.  
Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka.

Primena leka Digoxin Sopharma sa drugim lekovima može promeniti način na koji ti lekovi deluju ili način na koji deluje lek Digoxin Sopharma. Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekovi koji se koriste u terapiji stomačnih problema, uključujući loše varenje, proliv i povraćanje
- lekovi koji se koriste za srčane probleme, uključujući visok krvni pritisak (hipertenzija) i nepravilan srčani ritam (aritmija)
- lekovi koji se koriste kod problema sa disanjem, kao što je astma
- lekovi koji se koriste u lečenju raka
- lekovi koji se koriste u lečenju epilepsije
- lekovi koji se koriste u terapiji anksioznosti ili depresije
- lekovi koji se koriste u terapiji infekcija (antibiotici)
- lekovi koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija (antimikotici)
- lekovi koji se koriste u terapiji povećanih vrednosti holesterola
- lekovi koji se koriste u prevenciji odbacivanja presađenog organa
- lekovi koji se koriste kod problema sa imunskim sistemom
- lekovi koji se koriste u prevenciji zgrušavanja krvi tokom bubrežne dijalize
- lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici)
- laksativi
- steroidi
- anestetici
- biljne lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*) ne treba primenjivati istovremeno sa ovim lekom. Ako ste već uzeli kantarion, obratite se Vašem lekaru, što je pre moguće, pre nego što prestanete sa primenom kantariona.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na vas, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili dojite, porazgovarajte sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom terapije digoksinom, možete imati vrtoglavicu, zamor ili zamućen vid. U slučaju da Vam se to dogodi, ne treba da vozite ili rukujete mašinama.

## **Lek Digoxin Sopharma sadrži etanol, propilenglikol, natrijum**

Digoxin Sopharma; 0,25 mg/mL; rastvor za injekciju/infuziju, sadrži 10 vol% etanola, tj. 168 mg po ampuli, što je ekvivalentno 4 mL piva ili 1,67 mL vina po ampuli. Lek je štetan za osobe koje boliju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Lek Digoxin Sopharma sadrži propilenglikol i može uzrokovati alkoholu slične simptome (u dozama preko 400 mg/kg za odrasle i preko 200 mg/kg za decu).

Lek Digoxin Sopharma sadrži, manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

### 3. Kako se primenjuje lek Digoxin Sopharma

Od Vas se ne očekuje da sami sebi date ovaj lek. Lek Digoxin Sopharma će Vam uvek primeniti osoba koja je kvalifikovana za to medicinska sestra ili lekar. Vaš lekar će odlučiti koja količina leka Digoxin Sopharma će Vam biti primenjena:

- u zavisnosti od tipa i ozbiljnosti srčanog problema koji imate,
- u zavisnosti od Vaših godina, telesne mase i stanja vaše bubrežne funkcije
- Vaša doza može biti povećana ili smanjena u zavisnosti od odgovora na terapiju ovim lekom. Vaš lekar će vršiti redovne kontrole kako bi pratio kako lek deluje. Ove kontrole mogu uključivati i laboratorijsku analizu krvne slike i urina.

#### Primena ovog leka

- Lek Digoxin Sopharma će Vam biti primenjen u vidu kontinuirane infuzije u venu. Tokom ovog načina primene, polako ćete primati lek, tokom dužeg vremenskog perioda, obično između 10 i 20 minuta.
- Obično ćete primati lek Digoxin Sopharma u dve faze:

##### **Faza 1 – udarna doza**

Udarne doze će brzo dovesti do adekvatnih vrednosti digoksina u krvi.

##### **Faza 2 - doza održavanja**

Nakon udarne doze, primaćete znatno manju dozu svakog dana, sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete sa primenom leka.

#### Odrasli i deca starija od 10 godina

- **udarna doza**
  - obično između 0,5 i 1 mg (1 i 2 ampule)
  - Ova doza se daje u podeljenim dozama u razmacima između 4 i 8 sati
- **doza održavanja**
  - Vaš lekar će odlučiti o dozi održavanja, u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju lekom Digoxin Sopharma
  - Ova doza se obično daje u vidu tableta.

#### Deca mlađa od 10 godina

- **udarna doza**
  - Određuje se na osnovu telesne mase deteta
  - Obično između 0,020 i 0,035 mg/kg telesne mase.  
Ova doza se daje u podeljenim dozama u razmacima između 4 i 8 sati
- **doza održavanja**
  - Vaš lekar će odlučiti o dozi održavanja, u zavisnosti od odgovora Vašeg deteta na terapiju lekom Digoxin Sopharma
  - Ova doza se obično daje u vidu tableta.

#### Ako ste primili više leka Digoxin Sopharma nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti previsoku dozu leka. Ipak, ukoliko imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko ste primili veću dozu nego što bi trebalo, **obavestite odmah Vašeg lekara ili medicinsku sestru.** Može Vam se javiti bilo koje neželjeno dejstvo ili simptom naveden u odeljku 4, i ova neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

#### Ako ste zaboravili primite lek Digoxin Sopharma

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ako mislite da niste primili potrebnu dozu leka.

Nikada ne primajte duplu dozu kako biste nadomestili propuštenu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Uglavnom, neželjena dejstva se javljaju ako je doza koju primete previsoka. Vaš lekar može prilagoditi Vašu dozu.

##### **Odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako:**

- imate subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), bol u grudima, nedostatak daha ili ako se znojite. Ovo mogu biti simptomi ozbiljnog srčanog problema, uzrokovanog novim nepravilnim srčanim ritmom. Ukoliko se ovo desi, odmah obavestite Vašeg lekara.

##### **Ostala neželjena dejstva koja treba da prijavite svom lekaru uključuju:**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen ili nepravilan srčani rad
- osećaj slabosti, iscrpljenosti ili proliv
- kožni osip koji može da svrbi
- pospanost ili vrtoglavica
- poremećaji vida sa замуćenim ili žuto-zelenim vidnim poljem.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojava modrica ili krvarenja lakše nego što je uobičajeno
- bol u stomaku uzrokovan smanjenim dotokom krvi ili oštećenjem creva
- psihičke smetnje, možete se osetiti zbunjeno, indiferentno ili ste u nemogućnosti da jasno rasuđujete
- slabost, zamor ili osećaj lošeg opšteg stanja
- uvećanje grudi kod muškaraca
- gubitak apetita
- glavobolja

U veoma retkim slučajevima lek Digoxin Sopharma može dovesti do nepravilnih otkucaja srca. Vaš lekar će vršiti redovne kontrole kako bi bio siguran da lek Digoxin Sopharma je bezbedan po vaše zdravlje.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Digoxin Sopharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.  
Čuvati u originalnom pakovanju.  
Čuvati na temperaturi do 25°C.  
Ne zamrzavati.

Ne smete primati lek Digoxin Sopharma nakon datuma isteka roka koja je označen na kutiji leka i na ampuli nakon oznake EXP. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Digoxin Sopharma**

Aktivna supstance je digoksin.

Jedna ampula od 2 mL sadrži 0,5 mg (500 mikrograma) digoksina.

Pomoćne supstance su:

etanol, propilenglikol, limunska kiselina monohidrat, dinatrijum-fosfat dihidrat, voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Digoxin Sopharma i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju/infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 2 mL, sa oznakom (u obliku tačke) za otvaranje ampule.

10 ampula je smešteno u plastični (PVC) uložak.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan plastični uložak sa 10 ampula i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD,  
Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd

### **Proizvođač**

SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str. Sofija, Bugarska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04864-16-001 od 05.12.2017.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

Primena leka Digoxin Sopharma indikovana je u slučajevima hronične srčane insuficijencije, kada je dominantni poremećaj sistolna disfunkcija. Terapijska korist ovog leka najveća je kod pacijenata sa ventrikularnom dilatacijom.

Specifična indikacija za primenu leka Digoxin Sopharma je srčana insuficijencija praćena atrijalnom fibrilacijom.

Primena leka Digoxin Sopharma je indikovana kod određenih supraventrikularnih aritmija, posebno kod hroničnog atrijalnog flatera i fibrilacije.

### **Doziranje i način primene**

Doza leka Digoxin Sopharma se određuje individualno za svakog pacijenta i zavisi od godina pacijenta, telesne mase i njegove renalne funkcije. Preporučene doze su navedene samo kao inicijalni vodić.

Razlika u bioraspoloživosti između oralnih i parenteralnih formulacija leka mora se imati u vidu prilikom razmatranja zamene jednog farmaceutskog oblika drugim. Na primer, ukoliko se oralna forma zameni i.v. formulacijom dozu leka treba redukovati za približno 33%.

#### Odrasli i deca starija od 10 godina:

*Parenteralna doza punjenja:*

**Napomena:** Primenjuje se kod pacijenata koji nisu primali srčane glikozide u prethodne dve nedelje.

Ukupna doza punjenja parenteralnim digoksinom iznosi 500 do 1000 mikrograma (0,5 do 1,0 mg), u zavisnosti od uzrasta, mišićne mase i bubrežne funkcije.

Ukupna doza punjenja se primenjuje u podeljenim dozama, sa približno polovinom ukupne doze datom kao prva doza, i narednim delovima ukupne doze datim u intervalima od 4 do 8 sati. Potrebno je proceniti klinički odgovor pre primene svake dodatne doze. Svaku dozu treba primeniti i.v. infuzijom tokom vremenskog intervala 10 do 20 minuta. Za informacije o razblaživanju rastvora pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Doza održavanja:

Doza održavanja treba da se bazira na utvrđivanju procenta gubitka depoa leka koji se eliminiše svakog dana, u odnosu na maksimalnu količinu u organizmu. Sledeća formula ima široku kliničku primenu:

$\text{Doza održavanja} = \text{maksimalni depo u organizmu} \times (\text{dnevni gubitak u procentima}/100)$
---

Gde je:

maksimalni depo u organizmu = doza punjenja;

dnevni gubitak (u procentima) =  $14 + \text{klirens kreatinina } (C_{cr})/5$

$C_{cr}$  je klirens kreatinina korigovan na 70 kg telesne mase ili površinu tela od 1,73 m<sup>2</sup>. Ako je dostupna samo koncentracija kreatinina u serumu ( $S_{cr}$ ), vrednost  $C_{cr}$  (korigovana na 70 kg telesne mase) se može računati kao:

$$C_{cr} = (140 - \text{godine starosti}) / S_{cr} \text{ (u mg/100 mL)}$$

NAPOMENA: Vrednosti serumskog kreatinina dobijene u mikromolovima/L mogu da se prevedu u mg/100 mL (mg %) na sledeći način:

$$S_{cr} \text{ (mg/100 mL)} = (S_{cr} \text{ (mikromol/L)} \times 113,12) / 10\,000 = S_{cr} \text{ (mikromol/L)} / 88,4$$

Gde je 113,2 molekulska masa kreatinina.

Za žene, ovaj rezultat treba pomnožiti sa 0,85.

**NAPOMENA:** Ove formule ne mogu da se koriste za računanje klirensa kreatinina kod dece.

U praksi, ovo bi značilo da je za većina pacijenata doza održavanja 0,125 do 0,25 mg digoksina dnevno; međutim kod onih pacijenata koji pokazuju povećanu osetljivost na neželjena dejstva digoksina, doza od 62,5 mikrograma (0,0625mg) dnevno ili manje može da bude dovoljna. Suprotno tome, neki pacijenti mogu zahtevati veće doze.

**Novorođenčad, odojčad i deca do 10 godina (ukoliko nisu davani srčani glikozidi u prethodne dve nedelje)**

Kod novorođenčadi, posebno u slučaju prevremeno rođenog deteta, bubrežni klirens digoksina je smanjen, i stoga je neophodno sprovesti odgovarajuće smanjenje doza, pre svega opšta uputstva doziranja.

Izuzev novorođenčadi, deca generalno zahtevaju veće doze digoksina nego odrasli, na bazi telesne mase ili telesne površine, kao što je pokazano u tabeli ispod. Za decu stariju od 10 godina, potrebno je primeniti doze na osnovu njihove telesne mase.

**Parenteralna doza punjenja:**

**Intravenska doza punjenja u navedenim grupama treba da se primeni u skladu sa sledećom shemom:**

Prevremeno rođena deca telesne mase < 1,5 kg	20 mikrograma/kg/24 h
Prevremeno rođena deca telesne mase 1,5 -2,5 kg	30 mikrograma/kg/24 h
Novorođenčad rođena u terminu i deca do 2 godine	35 mikrograma/kg/24 h
Deca uzrasta 2 – 5 godina	35 mikrograma/kg/24 h
Deca uzrasta 5 – 10 godina	25 mikrograma/kg/24 h

*Doza punjenja se primenjuje u podeljenim dozama, sa približno polovinom ukupne doze datom kao prva doza, a drugi delovi ukupne doze trebaju se dati u intervalima od 4 do 8 sati, uz procenjivanje kliničkog odgovora pre primene svake sledeće doze. Svaka doza treba da se primeni u obliku intravenske infuzije (videti odeljak 6.6), tokom 10 do 20 minuta.*

*Ukoliko su se srčani glikozidi primenjivali tokom dve nedelje pre početka terapije lekom Digoxin Sopharma, pretpostavka je da će optimalna doza punjenja biti manja od onih koje su iznad preporučenih.*

**Doza održavanja:**

Dozu održavanja treba primenjivati u skladu sa sledećom shemom:

Prevremeno rođena novorođenčad:

Dnevna doza = 20% od 24-satne doze punjenja (intravenski ili oralno)

Novorođenčad rođena u terminu i deca uzrasta do 10 godina:

Dnevna doza = 25% od 24-satne doze punjenja (intravenski ili oralno)

Ove sheme doziranja služe kao smernice, a pažljivo kliničko praćenje i merenje koncentracije digoksina u serumu, treba da budu osnova za prilagođavanje doziranja kod ovih grupa pedijatrijskih pacijenata.



Ukoliko su se srčani glikozidi primenjivali tokom dve nedelje pre početka terapije lekom Digoxin Sopharma, pretpostavka je da će optimalna doza punjenja biti manja od onih koje su gore preporučene.

#### *Stariji pacijenti*

Tendencija oštećenja funkcije bubrega i smanjenja telesne mase kod starijih pacijenata utiče na farmakokinetiku digoksina, tako da se velike koncentracije digoksina u serumu i prateća toksičnost mogu javiti prilično brzo, osim ukoliko se ne koriste doze digoksina manje od onih kod mlađih pacijenata. Treba redovno pratiti koncentraciju digoksina u serumu i izbegavati pojavu hipokalijemije.

#### **Preporuke za doziranje kod renalnih poremećaja ili prilikom istovremene primene diuretika**

Videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

#### **Praćenje:**

Koncentracije digoksina u serumu mogu biti izražene u konvencionalnim jedinicama nanogram/mL (ng/mL) ili jedinicama SI sistema kao nanomol/L (nmol/L). Za konverziju ng/mL u nmol/L, vrednost u ng/mL se pomnoži sa 1,28.

Koncentracija digoksina se može odrediti RIA metodom. Uzorak treba uzeti 6 ili više sati nakon poslednje uzete doze leka Digoxin Sopharma. Nekoliko *post hoc* analiza *Digitalis Investigation Group* kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom su pokazale da je optimalna minimalna koncentracija digoksina u serumu verovatno u intervalu 0,5 nanogram/mL (ng/mL) (0,64 nanomol/L) do 1,0 nanogram/mL (ng/mL) (1,28 nanomol/L).

Toksičnost digoksina je najčešće povezana sa koncentracijama digoksina u serumu iznad 2 nanogram/mL (ng/mL), međutim može se javiti i pri manjim koncentracijama digoksina. Prilikom procene da li su simptomi koji su se javili kod pacijenta povezani sa uzimanjem digoksina, potrebno je proceniti pacijentovo opšte stanje, koncentraciju kalijuma u serumu i funkciju tireoidee.

Drugi glikozidi, uključujući metabolite digoksina, mogu uticati na laboratorijske testove koji se koriste za praćenje koncentracija digoksina, i uvek treba biti obazriv prema dobijenim vrednostima koje nisu u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta.

#### **Kontraindikacije**

Digoxin je kontraindikovano kod intermitentnog potpunog srčanog bloka ili atrioventrikularnog bloka drugog stepena, posebno ukoliko postoje *Adams-Strokes*-ovi napadi u anamnezi.

Digoxin je kontraindikovano kod aritmija uzrokovanih intoksikacijom srčanim glikozidima.

Digoxin je kontraindikovano kod supraventrikularnih aritmija koje su povezane sa sporednim akcesornim atrioventrikularnim putem, kao što je slučaj u sindromu *Wolff-Parkinson-White*, osim ako elektrofiziološke karakteristike akcesornog puta ili bilo koje moguće štetno delovanje digoksina na ove karakteristike nije procenjeno. Ukoliko je sporedni put poznat ili je njegovo prisustvo suspektno, a u anamnezi ne postoje ranije supraventrikularne aritmije, digoxin je takođe kontraindikovano.

Digoxin je kontraindikovano kod ventrikularne tahikardije ili ventrikularne fibrilacije.

Digoxin je kontraindikovano kod hipertrofične opstruktivne kardiomiopatije, osim u slučaju postojanja istovremene atrijske fibrilacije i srčane insuficijencije, ali i tada je potreban oprez ukoliko se primenjuje digoxin.

Lek Digoxin Sopharma je kontraindikovano kod pacijenata koji su preosetljivi na digoxin, druge glikozide digitalisa ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Toksičnost digoksina može da precipitira pojavu aritmija; neke od njih mogu da liče na aritmije zbog kojih se ovaj lek primenjuje. Na primer, atrijalna tahikardija sa različitim atrioventrikularnim blokom zahteva poseban oprez, jer klinički gledano ovakav ritam podseća na atrijalnu fibrilaciju.

U nekim slučajevima sinoatrijalnih poremećaja (npr. sindrom bolesnog sinusa) primena digoksina može da izazove ili pogorša bradikardiju sinusa ili izaziva sinoatrijalni blok.

Određivanje koncentracije digoksina u serumu može biti veoma korisno prilikom donošenja odluke o nastavku terapije digoksinom. Ovde treba imati u vidu da toksične doze drugih glikozida mogu da daju unakrsnu reakciju pa samim tim mogu maskirati rezultate analiza i dati lažno pozitivne rezultate.. Opservacija tokom privremene obustave terapije digoksinom može biti prikladnija metoda.

U slučajevima gde su srčani glikozidi primenjivani tokom prethodne dve nedelje, preporuka je da se naknadno razmotri inicijalna doza i da se primene manje doze.

Preporuke za doziranje treba ponovo razmotriti ukoliko su pacijenti starije osobe ili ukoliko postoje drugi razlozi za smanjeni renalni klirens digoksina. Treba uzeti u obzir smanjenje kako udarne tako i inicijalne i doze održavanja.

Hipokalijemija senzitivije miokard na delovanje srčanih glikozida.

Hipoksija, hipomagnezijemija i zabeležena hipokalcijemija povećavaju osetljivost miokarda na srčane glikozide.

Brza intravenska injekcija može izazvati vazokonstrikciju dovodeći do hipertenzije i/ili smanjenog koronarnog protoka. Zbog toga je veoma važna primena spore intravenske injekcije kod hipertenzivne srčane insuficijencije i akutnog infarkta miokarda.

Primena leka Digoxin Sopharma kod pacijenata sa oboljenjem štitaste žlezde zahteva oprez. Udarne i doza održavanja lekom Digoxin Sopharma treba da se smanji u slučaju smanjene funkcije štitaste žlezde. Kod hipertireoidizma postoji relativna rezistencija na digoksin te može biti potrebno povećanje doze. Tokom lečenja tireotoksikoze dozu treba smanjiti dok se tireotoksikoza ne stavi pod kontrolu.

Pacijenti sa sindromom malapsorpcije ili gastrointestinalnom rekonstrukcijom mogu zahtevati veće doze digoksina.

Rizik od izazivanja opasnih aritmija primenom kardioverzije jednosmernom strujom se povećava prisustvom toksičnosti digitalisa i u direktnoj je srazmeri sa primenjenom energijom kardioverzije.

Kada se planira kardioverzija jednosmernom strujom kod pacijenta koji primenjuje digoksin potrebno je obustaviti lek 24 sata pre izvođenja kardioverzije. U urgentnim stanjima, kao što je srčani zastoj, kada se primenjuje kardioverzija potrebno je primeniti najmanju efektivnu energiju. Kardioverziju jednosmernom strujom ne treba primenjivati kod aritmija za koje se misli da su izazvane srčanim glikozidima.

Mnogi povoljni efekti digoksina na aritmije zavise od stepena blokade atrioventrikularnog provođenja. Međutim, kada već postoji nepotpuni AV blok, potrebno je očekivati efekte brzog prodiranja u blok. Kod kompletnog AV bloka idioventrikularni izlazni ritam može biti suprimiran.

Primena digoksina u periodu neposredno nakon infarkta miokarda nije kontraindikovana. Međutim primena inotropnih lekova kod nekih od ovih pacijenata može da dovede do neželjenog povećanja potrebe miokarda za kiseonikom i ishemije, a neke retrospektivne studije sugerišu povezanost digoksina sa povećanim rizikom od smrti. Međutim, treba imati na umu i mogućnost pojave aritmija kod pacijenata koji mogu biti hipokalijemični nakon infarkta miokarda i koji su verovatno kardiološki nestabilni. Takođe ne treba zanemariti ograničenja koja se nakon toga nameću u vezi sa primenom kardioverzije jednosmernom strujom.

Primenu digoksina generalno treba izbegavati kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom koja je povezana sa amiloidozom srca. Međutim, ukoliko alternativne terapije nisu odgovarajuće, može se pažljivo primeniti digoksin radi kontrole ventrikularne frekvencije kod pacijenata sa amiloidozom srca i atrijalnom fibrilacijom.

Digoksin može u retkim slučajevima da precipitira vazokonstrikciju pa ga treba izbegavati kod pacijenata sa miokarditisom.

Pacijenti sa beri beri oboljenjem srca mogu da ne odgovore adekvatno na digoksin, ukoliko se osnovni deficit tiamina ne leči istovremeno. Postoje neke publikovane informacije koje nagoveštavaju da kod beri beri oboljenja srca digoksin inhibira preuzimanje tiamina u miocite.

Digoksin ne treba koristiti kod konstriktivnog perikarditisa osim ukoliko se ne koristi za kontrolu ventrikularne frekvencije kod atrijalne fibrilacije ili za poboljšanje sistolne disfunkcije.

Digoksin povećava toleranciju na fizičko opterećenje kod pacijenata sa oslabljenom sistolnom funkcijom leve komore i normalnim sinusnim ritmom. Ovo može, ali ne mora da bude povezano sa poboljšanim hemodinamskim profilom. Međutim, korist za pacijente sa supraventrikularnim aritmijama je najvidljivija tokom odmora a manja tokom fizičkog opterećenja.

Kod pacijenata na terapiji diureticima i ACE inhibitorima ili samo diureticima primećeno je pogoršanje simptoma nakon obustave digoksina.

Primena terapijskih doza digoksina može uzrokovati produženje PR intervala i depresiju ST segmenta na elektrokardiogramu.

Digoksin može da da lažno pozitivne ST-T promene na elektrokardiogramu tokom testa opterećenja. Ovi elektrofiziološki efekti reflektuju očekivano dejstvo leka i nisu indikator toksičnosti.

Pacijentima koji primaju digoksin periodično treba kontrolisati elektrolite u serumu i bubrežnu funkciju (koncentraciju kreatinina u serumu), a učestalost praćenja zavisi od kliničke situacije.

Iako mnogi pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom imaju korist od akutne primene digoksina, postoje i oni kod kojih ne dolazi do konstantnog, evidentnog ili trajnog hemodinamskog poboljšanja. Zato je značajno da se kod dugotrajne primene leka Digoxin Sopharma proceni odgovor svakog pacijenta ponaosob.

Intramuskularna primena je bolna i povezana je sa nekrozom mišića. Ovaj način primene se ne preporučuje.

Pacijenti sa teškim respiratornim oboljenjima mogu imati povećanu osetljivost miokarda na glikozide digitalisa.

Digoxin Sopharma; 0,25 mg/mL; rastvor za injekciju/infuziju, sadrži 10 vol% etanola, tj. 168 mg po ampuli, što je ekvivalentno 4 mL piva ili 1,67 mL vina po ampuli. Lek je štetan za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Ovaj lek sadrži propilenglikol i može uzrokovati alkoholu slične simptome (u dozama preko 400 mg/kg za odrasle i preko 200 mg/kg za decu).

Lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Interakcije mogu nastati usled delovanja na bubrežnu ekskreciju, vezivanje u tkivima, vezivanje za proteine plazme, distribuciju u organizmu, resorptivni kapacitet creva i osetljivost na digoksin. Razmatranje mogućnosti interakcije uvek kada se planira istovremena terapija je najbolja mera opreza, a provera serumske koncentracije digoksina se preporučuje pri pojavi bilo kakve sumnje.

Digoksin u kombinaciji sa blokatorima beta-adrenergičkih receptora može povećati atrio-ventrikularno vreme sprovođenja.

Lekovi koji izazivaju hipokalijemiju ili intracelularnu deficijenciju kalijuma mogu uzrokovati osetljivost na digoksin: tu spadaju tiazidni diuretici, soli litijuma, karbenoksolon i kortikosteroidi..

Pacijenti koji su na terapiji digoksinom su osetljivi na efekte suksametonijum-pogoršane hiperkalijemije.

Kalcijum, posebno pri brznoj intravenskoj primeni, može izazvati ozbiljne aritmije kod digitalizovanih pacijenata.

Vrednosti digoksina mogu se **povećati** istovremenom primenom sledećih lekova:

Alprazolam, amjodaron, flekainid, gentamicin, indometacin, itrakonazol, prazosin, propafenon, hinidin, hinin, spironolakton, makrolidni antibiotici (npr. eritromicin ili klaritromicin), tetraciklini (moguće i drugi antibiotici), trimetoprim, propantelin, atorvastatin, ciklosporin, epoprostenol (prolazno) i karvediol

Vrednosti digoksina u serumu mogu biti **smanjene** istovremenom primenom sledećih lekova:

Adrenalin (epinefrin), antacidi, kaolin-pektin, pojedini laksativi, holestiramin, akarboza, salbutamol, sulfasalazin, neomicin, rifampicin, neki citostatici, fenitoin, metoklopramid, penicilamin i biljni preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum Perforatum*).

Blokatori kalcijumskih kanala imaju različit uticaj na koncentraciju digoksina u serumu. Verapamil, felodipin i tiapamil dovode do povećanja koncentracije digoksina u serumu. Nifedipin i diltiazem mogu povećati ili biti bez uticaja na vrednosti digoksina u serumu. Isradipin ne utiče na koncentraciju digoksina u serumu. Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACEI) takođe mogu povećavati ili ne izazvati nikakvu promenu u koncentraciji digoksina u serumu.

Milrinon ne utiče na koncentracije digoksina u serumu u ravnotežnom stanju.

Digoksin je supstrat P-glikoproteina. Zbog toga, inhibitori P-glikoproteina mogu povećati koncentraciju digoksina u krvi povećavajući njihovu resorpciju i/ili smanjujući bubrežni klirens (videti odeljak Farmakokinetički podaci

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema podataka o teratogenom potencijalu digoksina.

Nema dostupnih informacija o uticaju digoksina na plodnost kod ljudi.

Primena digoksina u trudnoći nije kontraindikovana, mada kod trudnica za razliku od žena koje nisu u drugom stanju doziranje i kontrola mogu biti manje predvidive, a neke mogu zahtevati povećanu dozu digoksina tokom trudnoće. Kao sa svim lekovima, primenu digoksina treba razmatrati samo kada očekivana klinička korist od tretmana za majku prevazilazi bilo koji moguće rizik za fetus u razvoju.

Uprkos velikoj prenatalnoj izloženosti preparatima digitalisa, nisu zapaženi značajni štetni efekti na fetus ili novorođenče u uslovima održavanja koncentracija digoksina u serumu majke u okviru normalnog raspona. Iako je spekulisano da direktni efekat digoksina na miometrijum može da dovede do relativne nedonesenosti i niske telesne mase na rođenju, nije moguće isključiti doprinos same bolesti srca.. Kod trudnica, digoksin je uspešno primenjivan za tretman tahikardije i kongestivne srčane insuficijencije fetusa.

Štetni efekti na fetus su zapaženi kod majki koje su imale trovanje digitalisom.

Iako se digoksin izlučuje u majčino mleko, količine su minimalne i dojenje nije kontraindikovano.

## Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

S obzirom na to da su zabeleženi poremećaji vida i centralnog nervnog sistema kod pacijenata koji su primali digoksin, pacijenti treba da obrate dodatno pažnju pre upravljanja vozilima, rukovanja mašinama ili izvršavanja potencijalno opasnih aktivnosti.

### Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su klasifikovana po učestalosti i klasi sistema organa. Učestalost je definisana kao: veoma česta ( $\geq 1/10$ ); česta ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); povremena ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ); retka ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1000$ ); veoma retka ( $<1/10\ 000$ ), uključujući izolovane slučajeve. Veoma česta, česta i povremena neželjena dejstva su uglavnom dobijena iz podataka iz kliničkih studija. Incidenca učestalosti kod placeba je uzeta u obzir. Neželjene reakcije na lek koje su identifikovane u postmarketinškom praćenju se smatraju retkim ili veoma retkim (uključujući izolovane slučajeve).

#### Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retka: Trombocitopenija

#### Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma retka: Anoreksija

#### Psihijatrijski poremećaji

Povremena: Depresija

Veoma retka: Psihoza, apatija, konfuzija

#### Poremećaji nervnog sistema

Česta: Poremećaji centralnog nervnog sistema, vrtoglavica

Veoma retka: Glavobolja

#### Poremećaji oka

Česta: Poremećaj vida (zamućen vid ili ksantopija)

#### Kardiološki poremećaji

Česta: Aritmija, poremećaji srčane provodljivosti, bigeminija, trigeminija, produženje PR intervala, sinusna bradikardija

Veoma retka: Supraventrikularna tahiaritmija, tahikardija pretkomora (sa ili bez bloka), nodalna tahikardija, ventrikularna aritmija, prevremena ventrikularna kontrakcija depresija ST segmenta.

#### Gastrointestinalni poremećaji

Česta: Mučnina, povraćanje, dijareja

Veoma retka: Intestinalna ishemija, intestinalna nekroza

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česta: Kožni osip, urtikarijalnog ili skarlatinoformnog oblika, koji može biti praćen izraženom eozinofilijom.

#### Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Veoma retka: Ginekomastija, može se javiti u slučajevima kada se lek koristi duže vreme.

#### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma retka: Zamor, slabost, malaksalost.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **Preoziranje**

Simptomi i znaci toksičnosti obično su slični onima opisanim u odeljku 4.8 *Neželjena dejstva*, ali mogu biti češći i ozbiljniji.

Znaci i simptomi toksičnosti digoksinom postaju učestaliji kada su vrednosti digoksina iznad 2,0 nanograma/mL (2,56 nanomola/L), mada postoje značajne interindividualne razlike. Međutim, u odlučivanju da li su simptomi uzrokovani digoksinom, značajni faktori su kliničko stanje, vrednosti digoksina u serumu kao i funkcija štitaste žlezde (videti odeljak Doziranje i nacin primene).

### Odrasli

Kod odraslih osoba bez srčanog oboljenja, kliničkom opservacijom utvrđeno je da polovina pacijenata umire pri prekomernim dozama digoksina od 10 do 15 mg.

### *Kardiološke manifestacije*

Kardiološke manifestacije su najčešći i najozbiljniji znakovi kako akutne tako i hronične toksičnosti. Maksimalni kardiološki efekti po pravilu nastupaju 3 do 6 sati nakon preoziranja, i mogu se održavati tokom narednih 24 sata ili duže. Toksičnost digoksina može dovesti do gotovo svakog tipa aritmije. Česti su različiti poremećaji ritma kod istog pacijenta. Oni uključuju paroksizmalnu atrijalnu tahikardiju sa varijabilnim atrioventrikularnim (AV) blokom, ubrzani nodalni ritam, sporu atrijalnu fibrilaciju (sa veoma malim varijacijama brzine ventrikula) i dvosmernu ventrikularnu tahikardiju.

Prevmene ventrikularne kontrakcije su često najranija i najčešća aritmija. Bigeminija ili trigeminija se takođe često javljaju.

Sinusna bradikardija i druge bradiaritmije su veoma česte.

Srčani blokovi prvog, drugog i trećeg stepena i AV disocijacija su takođe česti.

Rana toksičnost može da se manifestuje jedino produženjem PR intervala.

Ventrikularna tahikardija takođe može da bude manifestacija toksičnosti.

Srčani zastoj usled asistole ili ventrikularne fibrilacije uzrokovane toksičnošću digoksina je obično fatalan (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza prilikom upotrebe).

Hipokalijemija može da doprinese toksičnosti (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza prilikom upotrebe).

### *Ne-kardiološke manifestacije*

Akutno masivno trovanje digoksinom može se manifestovati u vidu blage i jako izražene hiperkalijemije koja je posledica inhibicije natrijum-kalijumske pumpe.

Gastrointestinalni simptomi su vrlo uobičajeni i kod akutne i kod hronične toksičnosti. Ovi simptomi prethode kardiološkim manifestacijama kod približno polovine pacijenata u većini izveštaja iz literature. Anoreksija, mučnina i povraćanje su u izveštajima prisutni sa učestalošću do 80%. Ovi simptomi su obično prisutni u ranoj fazi predoziranja.

Neurološke i vizuelne manifestacije javljaju i kod akutne i hronične toksičnosti. Vrtoglavica i razni poremećaji centralnog nervnog sistema, zamor i iscrpljenost. Najčešći poremećaj vida je promena prepoznavanja boje (predominacija žuto-zelene). Ovi neurološki i vizuelni simptomi mogu da perzistiraju čak i po povlačenju drugih znakova toksičnosti.

U hroničnoj toksičnosti mogu da dominiraju nespecifični ekstrakardijalni simptomi, kao što su iscrpljenost i slabost.

### Deca

Kod dece uzrasta od 1 do 3 godine koja ne boluju od srčanih bolesti, kliničko praćenje pokazuje da prevelike doze digoksina od 6 do 10 mg predstavljaju doze koje dovode do smrtnog ishoda kod polovine pacijenata.

Većina manifestacija toksičnosti kod dece dešava se tokom ili brzo nakon udarne doze digoksina.

### *Kardiološke manifestacije*

Iste aritmije ili kombinacije aritmija koje se javljaju kod odraslih mogu se pojaviti i kod dece. Sinusna tahikardija, supraventrikularna tahikardija i ubrzana atrijska fibrilacija sreću se ređe u pedijatrijskoj populaciji.

Kod pedijatrijskih pacijenata će se verovatnije javiti poremećaj AV sprovođenja ili sinusna bradikardija.

Ventrikularna ektopija je ređa, međutim kod obilnog predoziranja zabeleženi su slučajevi ventrikularne ektopije, ventrikularna tahikardija i ventrikularna fibrilacija.

Treba pretpostaviti da je svaka aritmija ili promena u srčanom sprovođenju koje se razviju kod deteta koje prima digoksin izazvana digoksinom, dok dalje ispitivanje ne dokaže suprotno.

### *Ekstrakardijalne manifestacije*

Česte ekstrakardijalne manifestacije slične onima koje se sreću kod odraslih su gastrointestinalne, manifestacije na centralni nervni sistem kao i vizuelne. Ipak, mučnina i povraćanje nisu česti kod odojčadi i male dece.

Pored neželjenih dejstava koja se sreću pri primeni preporučenih doza, kod predoziranja su zabeleženi gubitak telesne mase kod starijih starosnih grupa, zastoj u rastu kod odojčadi, kod predoziranja su prijavljena i sledeća neželjena dejstva: abdominalni bol usled ishemijske mezenterične arterije, pospanost i bihevioralne smetnje, uključujući psihotičke manifestacije.

### Lečenje

Ubrzo nakon ingestije, kao što je akcidentalno ili namerno samo-trovanje, doza opterećenja dostupna za resorpciju može da se smanji lavezom želuca.

Pacijenti sa obimnim trovanjem digitalisom trebalo bi da prime velike doze aktivnog uglja, u cilju prevencije resorpcije i vezivanja digoksina u crevima tokom entero-enteričke recirkulacije.

Ukoliko je odrasla osoba bez kardiološkog oboljenja unela više od 25 mg digoksina nastaju smrt ili progresivna toksičnost ukoliko nije primenjivan tretman sa Fab fragmentima digoksin-vezujućih antitela. Ako je dete uzrasta od 1 do 3 godine bez kardioloških bolesti unelo više od 10 mg digoksina, ishod bi bio jednako fatalan kao kada nije primenjivan tretman sa Fab fragmentima.

Ako je prisutna hipokalijemija, treba je korigovati suplementima kalijuma, oralno ili intravenski, u zavisnosti od hitnosti situacije. U slučajevima ingestije velikih količina digoksina može da se razvije hiperkalijemija,

usled oslobađanja kalijuma iz skeletnih mišića. Pre primene kalijuma kod predoziranja digoksina, moraju se utvrditi vrednosti kalijuma u serumu.

Bradiaritmije mogu da odgovore na atropin, ali i ugradnja privremenog vodiča srčanog ritma (pacemaker) može da bude neophodna. Ventrikularne aritmije mogu da odgovore na lidokain ili fenitoin.

Dijaliza nije posebno efikasna u otklanjanju digoksina iz organizma kod potencijalno životno ugrožavajućeg trovanja.

Brz obrt komplikacija koje su povezane sa ozbiljnim trovanjem digoksinom, digoksinom i sličnim glikozidima dešava se nakon intravenske primene za digoksin karakteristične (ovčije) (Fab) fragmente antitela kada druge terapije nisu dale rezultat. Pomenuti fragmenti predstavljaju jedino konkretno lečenje trovanja digoksinom.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Etanol;  
propilenglikol;  
limunska kiselina monohidrat;  
dinatrijum-fosfat dihidrat;  
voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **Rok upotrebe**

5 godina.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.  
Ne zamrzavati.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 2 mL, sa oznakom (u obliku tačke) za otvaranje ampule.  
10 ampula je smešteno u plastični (PVC) uložak.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan plastični uložak sa 10 ampula i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Injekcije digoksina treba primeniti razblažene sa 4-strukom ili većom zapreminom vode za injekcije, sterilne; 9 mg/mL (0,9%) rastvora natrijum-hlorida ili 50 mg/mL (5%) rastvoru glukoze. Rastvaranje sa manjim zapreminama rastvarača može dovesti do precipitacije digoksina. Pripremljeni rastvor digoksina treba upotrebiti odmah nakon pripreme. Ne preporučuje se mešanje sa drugim lekovima u istom špricu ili boci. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.