

Инструкция по медицинскому применению препарата

Нифедипин

Nifedipin

Nifedipine

10 мг, драже

Блокатор медленных кальциевых каналов

Регистрационный номер: П № 015233/01

Торговое название: НИФЕДИПИН.

Международное непатентованное название: НИФЕДИПИН.

Лекарственная форма: драже.

Состав:

1 драже содержит 10 мг активного вещества - нифедипина;

вспомогательные вещества: молочный сахар, крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, желатин, магния стеарат, сахарное покрытие.

Описание: Драже правильной формы, желтого цвета; на изломе сердцевина желтая, мелкозернистой структуры.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор медленных кальциевых каналов.

Код АТХ: [C08CA05].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

НИФЕДИПИН – селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4 - дигидропиридина. Обладает антиангинальным и антигипертензивным действием. Уменьшает ток внеклеточных ионов кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий.

Уменьшает спазм и расширяет коронарные и периферические (главным образом артериальные) сосуды, снижает артериальное давление, общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. Увеличивает коронарный кровоток. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатoadренальной системы в ответ на периферическую вазодилатацию. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Время наступления клинического эффекта 20 мин, длительность клинического эффекта составляет 4-6 ч.

Фармакокинетика:

НИФЕДИПИН быстро и почти полностью (более 90%) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь его биодоступность составляет 40-60%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом “первого прохождения” через печень. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-3 ч и составляет 65 нг/мл. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови – 90%. Полностью метаболизируется в печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (70-80% принятой дозы). Период полувыведения составляет 2-4 часа. Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. При длительном приеме (в течение 2-3 месяцев) развивается толерантность к действию препарата.

Показания к применению :

- ишемическая болезнь сердца – стенокардия напряжения и покоя (в том числе вариантная);
- артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным дигидропиридина;
- острая стадия инфаркта миокарда (первые 4 недели)
- кардиогенный шок; коллапс
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм.рт.ст.);
- синдром слабости синусового узла;
- сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- выраженный аортальный стеноз;
- выраженный митральный стеноз;
- тахикардия;

- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применяют с осторожностью у больных: с хронической сердечной недостаточностью, выраженными нарушениями функции печени и / или почек; тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения, сахарным диабетом, злокачественной артериальной гипертензией, больным, находящимся на гемодиализе (из-за риска возникновения артериальной гипотензии).

Способ применения и дозы: Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции больного на проводимую терапию. Рекомендуется принимать препарат во время или после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Начальная доза: по 1 драже (10 мг) 2-3 раза в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2 таблеток (20 мг) – 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. У пожилых больных или больных, получающих комбинированную (антиангинальную или гипотензивную) терапию, а также при нарушении функции печени, у пациентов с тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения доза должна быть уменьшена.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гиперемия лица, чувство жара, тахикардия, периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней), чрезмерное снижение артериального давления (АД), синкопе, сердечная недостаточность, у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. При длительном приеме внутрь в высоких дозах – парестезии конечностей, тремор.

Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени: диспепсические расстройства (тошнота, диарея или запор), при длительном приеме – нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности “печеночных” трансаминаз).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, миалгия.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, экзантема, аутоиммунный гепатит.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью).

Прочие: “приливы” крови к коже лица, изменение зрительного восприятия, гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены), гипергликемия, гиперплазия десен.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, снижение АД, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия, аритмия.

Лечение: промывание желудка с назначением активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы. Антитоксом является кальций, показано медленное внутривенное введение 10% кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение допамина или добутамина. При нарушениях проводимости показано введение атропина, изопrenalина или установление искусственного водителя ритма. При развитии сердечной недостаточности – внутривенное введение строфантина. Катехоламины следует применять только при недостаточности кровообращения, угрожающей жизни (в связи с их пониженной эффективностью требуется высокая дозировка, вследствие чего возрастает опасность усиления склонности к аритмии, обусловленной интоксикацией). Рекомендуется контроль содержания глюкозы в крови и электролитов (ионов калия, кальция), так как нарушается высвобождение инсулина.

Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выраженность снижения артериального давления усиливается при одновременном назначении нифедипина с другими гипотензивными препаратами, циметидином, ранитидином, диуретиками, трициклическими антидепрессантами.

В сочетании с нитратами усиливается тахикардия и гипотензивное действие нифедипина. Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить слишком выраженное снижение АД, а в некоторых случаях – усугубление симптомов сердечной недостаточности.

НИФЕДИПИН снижает концентрацию хинидина в плазме крови. Повышает концентрацию дигоксина и теофиллина в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и/или содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.

Рифампицин ослабляет действие нифедипина (ускоряет метаболизм последнего за счет индукции активности ферментов печени).

Особые указания: В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, и от применения этанола.

Отмену препарата производят постепенно (риск развития синдрома "отмены").

Форма выпуска: Драже по 10 мг.

По 10 драже в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

5 блистеров по 10 драже вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения: Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель: Балканфарма-Дупница АД, 2600 Дупница, Болгария, ул."Самоковское шоссе" 3, тел. (+359 701) 58 196; факс (+359 701) 58 555.