

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Коринфар® УНО

Регистрационное удостоверение № _____

Торговое название: Коринфар® УНО

Международное непатентованное название: нифедипин

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой, 40 мг

Состав: одна таблетка содержит активного вещества нифедипина 40 мг и вспомогательные компоненты (ядро): целлюлозу микрокристаллическую, целлюлозу, лактозу, гипромеллозу 4000 mPa.s, магния стеарат, кремния оксида коллоидного ангидрид.

Оболочка: гипромеллоза 15 mPa.s, макрогол 6000, макрогол 400, железа оксид красный Е 172, титана диоксид Е 171, тальк

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор "медленных" кальциевых каналов

Код АТХ: C08CA05

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Селективный блокатор "медленных" кальциевых каналов (БМКК), производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает ток внеклеточного кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных периферических артерий, в высоких дозах ингибирует высвобождение кальция из внутриклеточных депо. Уменьшает количество функционирующих каналов, не оказывая воздействия на время их активации, инактивации и восстановления.

Разобшает процессы возбуждения и сокращения в миокарде, опосредуемые тропомозином и тропонином, и в гладких мышцах сосудов, опосредуемые кальмодулином. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток ионов кальция, нарушенный при ряде патологических состояний, прежде всего при артериальной гипертензии. Не влияет на тонус вен. Усиливает коронарный кровоток, улучшает кровоснабжение ишемизированных зон миокарда без развития феномена "обкрадывания", активирует функционирование коллатералей. Расширяя периферические артерии, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, тонус миокарда, постнагрузку. Почти не влияет на синоатриальный и атриовентрикулярные узлы, обладает слабой антиаритмической активностью. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатoadреналовой системы в ответ на периферическую вазодилатацию.

Время наступления клинического эффекта - 30 мин, длительность клинического эффекта – 12 – 24 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая (более 90%). Биодоступность – 40-60%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Лекарственная форма таблетки с модифицированным высвобождением обеспечивает постепенное высвобождение активного вещества в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,3-7,7 ч и ее значение составляет 17-41,4 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). 20% - с желчью.

У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается период полувыведения.

Кумулятивный эффект отсутствует. При длительном приеме (2-3 мес) развивается толерантность к действию препарата.

Показания к применению.

- стабильная стенокардия (стенокардия напряжения),
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала),
- артериальная гипертензия.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным 1,4-дигидропиридина;
- кардиогенный шок;
- острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4-х недель);
- нестабильная стенокардия;
- выраженный аортальный стеноз;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.);
- одновременный прием рифампицина;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: выраженный стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная брадикардия или тахикардия, синдром слабости синусового узла, хроническая сердечная недостаточность, легкая или умеренная артериальная гипотензия, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, непроходимость желудочно-кишечного тракта, почечной и печеночная недостаточность (особенно больные, находящиеся на гемодиализе -высокий риск чрезмерного и непрогнозируемого снижения артериального давления), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

1 таблетка (40 мг нифедипина) 1 раз в день.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: «приливы» крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара, тахикардия, аритмия, 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. Описаны единичные случаи развития инфаркта миокарда.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, повышенная утомляемость, сонливость, парестезии. При длительном приеме препарата в высоких дозах - экстрапирамидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, «маскообразное» лицо, шаркающая походка, скованность движений рук и ног, тремор кистей и пальцев рук, затрудненное глотание), депрессия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, диспепсия (тошнота, диарея или запор), гиперплазия десен, полностью исчезающая после отмены препарата. При длительном приеме возможны нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» ферментов).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, миалгия, редко – артралгия, отечность суставов.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, экзантемы, эксфолиативный дерматит, фотодерматит, аутоиммунный гепатит, острые аллергические генерализованные реакции, как например, отек слизистых оболочек, отек гортани, спазм бронхиальной мускулатуры вплоть до развития одышки, угрожающей жизни больного.

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

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

Прочие: нарушение зрения (в т.е. транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме), гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены), галакторея, гипергликемия, отек легких, увеличение массы тела.

STACK:

ERROR: undefined
OFFENDING COMMAND: pd

Передозировка.

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, длительное выраженное снижение АД, угнетение деятельности синусного узла, брадикардия и/или тахикардия, брадиаритмия. При тяжелом отравлении потеря сознания, кома.

Лечение: промывание желудка и тонкого кишечника.

Антидотом являются препараты кальция, показано в/в введение 10% раствора кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении АД - показано медленное в/в введение допамина, добутамина, эпинефрина (адреналина) или норэпинефрина (норадреналина).

При нарушениях проводимости - атропин, изопреналин или искусственный водитель ритма. Рекомендуется проводить контроль за содержанием глюкозы в крови (может снижаться высвобождение инсулина) и электролитов (калия, кальция).

Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Гипотензивное действие нифедипина усиливается при одновременном применении других гипотензивных средств, нитратов, циметидина (в меньшей степени ранитидин), ингаляционных анестетиков, диуретиков;
- Определенные лекарственные средства из группы БМКК могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие (понижающее силу сердечного сокращения) таких антиаритмических средств как амиодарон и хинидин.
- Нифедипин вызывает понижение концентрации хинидина в плазме крови, после отмены нифедипина может произойти резкое повышение концентрации хинидина.
- Повышает концентрацию дигоксина и теofilлина в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и содержание дигоксина и теofilлина в плазме крови.
- Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин и др.) снижают концентрацию нифедипина.
- В сочетании с нитратами усиливается тахикардия.
- Гипотензивный эффект снижают симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные препараты, эстрогены, препараты кальция.

- Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты – производные кумарина и индандиола, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные препараты, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего может повышаться их концентрация в плазме крови.
- Подавляет метаболизм празозина и других альфа-адреноблокаторов, вследствие чего возможно усиление гипотензивного эффекта.
- Нифедипин тормозит выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочных действий винкристина, при необходимости дозу винкристина снижают.
- Препараты лития могут усилить токсические эффекты (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).
- При одновременном назначении цефалоспоринов (например, цефиксим) и нифедипина у пробандов повышалась биологическая доступность цефалоспоринов на 70 %.
- Прокаин, хинидин и др. препараты, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и повышают риск значительного удлинения интервала QT.
- Дилтиазем подавляет метаболизм нифедипина в организме, необходимо тщательное наблюдение, при необходимости снижают дозу нифедипина.
- Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, в связи с чем противопоказано применять его с нифедипином.

Особые указания

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

Важное значение имеет регулярность лечения, независимо от самочувствия, поскольку больной может не чувствовать симптомы артериальной гипертензии.

У больных, находящихся на гемодиализе, с высоким АД и необратимой недостаточностью почек с уменьшенным общим количеством крови препарат следует применять осторожно, может произойти резкое падение АД.

За больными с нарушенной функцией печени устанавливается тщательное наблюдение и при необходимости снижают дозу препарата или используют другие лекарственные формы нифедипина.

При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью.

Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях – усугубление явлений сердечной недостаточности.

Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.

Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть стенокардия, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно).

Диагностическими критериями назначения препарата при вазоспастической стенокардии являются: классическая клиническая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронарospазма при ангиографии или выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные электрокардиограммы свидетельствуют о преходящем ангиоспазме).

Прекращать лечение рекомендуется постепенно.

С осторожностью следует назначать одновременно с дизопирамидом и флекаинамидом вследствие возможного усиления инотропного эффекта.

Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общим наркозом, необходимо информировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии.

Следует соблюдать осторожностью у пожилых пациентов вследствие наибольшей вероятности возрастных нарушений функции почек.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой по 40 мг.

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 2, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

"АВД.фарма ГмбХ и Ко. КГ",

Лейпцигер Штрассе 7-13 Дрезден, Германия

произведено "Зигфрид ЦМС Лтд."

Унтере Брюльштрассе 4, СН-4800 Цофинген, Швейцария

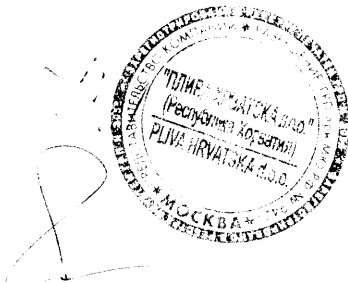
Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.» в России

117418, г.Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (095)937-23-20; факс (095) 937-23-21

Представитель фирмы

Директор ИДКЭЛС,
профессор



Кузнецова Н.А.

Чельцов В. В.