Дальфаз СР



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Алфузозин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия круглые, двояковыпуклые, трехслойные (один белый слой между двумя желтыми слоями с различной интенсивностью окраски); допускаются вкрапления.

	1 таб.
альфузозина гидрохлорид	10 мг

Состав первого слоя таблетки: гипромеллоза, масло касторовое гидрированное, этилцеллюлоза 20, краситель железа оксид желтый (Е172), кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

Состав второго слоя таблетки: альфузозина гидрохлорид, маннитол, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

Состав третьего слоя таблетки: гипромеллоза, масло касторовое гидрированное, повидон, краситель железа оксид желтый (Е172), кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Альфа$_1$-адреноблокатор, производное хиназолина. Избирательно действует на постсинаптические α_1-адренорецепторы. В исследованиях in vitro показана селективность действия альфузозина на α_1-адренорецепторы, расположенные в предстательной железе, в области дна мочевого пузыря и в предстательной части мочеиспускательного канала.

В результате прямого воздействия на гладкую мускулатуру тканей предстательной железы уменьшает сопротивление оттоку мочи.

Альфузозин улучшает параметры мочеиспускания, снижая тонус уретры и сопротивляемость оттока из мочевого пузыря, и облегчает опорожнение мочевого пузыря.

В плацебо-контролируемых исследованиях альфузозина у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы выявлено значительное увеличение максимальной скорости тока (Q_{max}) мочи в среднем на 30% у пациентов с Q_{max} ≤15 мл/с. Такое улучшение отмечалось после приема первой дозы препарата. Также

происходило значительное снижение сопротивления току мочи и увеличение объема выделяемой мочи; наблюдалось значительное снижение остаточного объема мочи.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При приеме препарата Дальфаз СР из-за особенностей лекарственной формы, обеспечивающей пролонгированное высвобождение альфузозина гидрохлорида, у здоровых добровольцев среднего возраста средняя биодоступность составляет 104.4% по сравнению с формой немедленного высвобождения (при приеме по 2.5 мг 2 раза/сут).

C_{max} достигается через 9 ч после приема препарата по сравнению с 1 ч для формы немедленного высвобождения. Связывание с белками плазмы составляет около 90%.

Метаболизм и выведение

Альфузозин подвергается значительному метаболизму в печени, только 11% принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде; большая часть неактивных метаболитов (75-90%) - с калом.

$T_{1/2}$ составляет 9.1 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические параметры (C_{max} и AUC) не увеличиваются.

У пациентов с почечной недостаточностью C_{max} и AUC умеренно увеличены (что не имеет клинического значения и не требует изменения режима дозирования), $T_{1/2}$ при этом не меняется.

Фармакокинетический профиль препарата не меняется у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Показания к применению:

— лечение функциональных симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы;

— в качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— ортостатическая гипотензия;

— тяжелые нарушения функции печени;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин);

— кишечная непроходимость (в связи с содержанием в препарате касторового масла);

— повышенная чувствительность к альфузозину и/или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, после еды.

При *лечении функциональных симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы* рекомендуемая доза составляет 1 таб. (10 мг) 1 раз/сут.

В *качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы*, рекомендуемая доза - 1 таб. (10 мг) 1 раз/сут, начиная с первого дня катетеризации. Препарат применяют в течение 3-4 сут, т.е. 2-3 дня на фоне применения катетера и 1 день после его удаления.

Таблетки следует принимать целиком.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии, диарея, сухость во рту.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, астенический синдром, обморочное состояние, синкопе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, у пациентов с ИБС - обострение симптомов стенокардии.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд.

Прочие: отеки, гиперемия кожи.

Передозировка:

Симптомы: артериальная гипотензия.

Лечение: показана госпитализация, пациент должен находиться в положении лежа. Проводят лечение артериальной гипотензии (введение сосудосуживающих средств, растворов и высокомолекулярных веществ; меры, направленные на увеличение ОЦК). Диализ неэффективен из-за высокой степени связывания альфузозина с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нерекомендованные комбинации

С блокаторами α_1-адренорецепторов (празозин, урапидил, миноксидил): усиление гипотензивного эффекта, риск тяжелой постуральной гипотензии.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

С гипотензивными препаратами: усиление гипотензивного эффекта и риск постуральной гипотензии (аддитивное действие).

С ингибиторами системы CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир): повышение концентрации альфузозина в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

В некоторых случаях, особенно у пациентов, получающих антигипертензивную терапию, в течение нескольких часов после приема препарата (как и других блокаторов α_1-адренорецепторов) возможно развитие постуральной гипотензии с симптомами или без них (головокружение, усталость, повышенное потоотделение). В таких ситуациях пациент должен лежать до полного исчезновения симптомов. Эти реакции обычно имеют временный характер, встречаются в начале лечения и обычно не влияют на продолжение терапии. Пациента следует предупредить о возможности таких реакций.

Пациентам с коронарной недостаточностью не следует назначать Дальфаз СР в качестве монотерапии. Необходимо продолжать лечение коронарной недостаточности. Если приступы стенокардии сохраняются или ухудшается их течение, то препарат следует отменить.

Пациентов следует предупредить о том, что таблетки следует проглатывать целиком. Нарушение целостности таблетки может привести к несоответствующему высвобождению и абсорбции активного вещества и, соответственно, к побочным реакциями, которые могут быстро развиться.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Побочные явления, такие как головокружение, нарушение зрения и астения могут встречаться в основном в начале лечения. Это следует принимать во внимание при вождении транспорта и работе на станках.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью C_{max} и AUC умеренно увеличены, без заметного увеличения $T_{1/2}$ (эти изменения не являются клинически значимыми и не требуют изменения режима дозирования).

Препарат противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dalfaz_SR