Доксазозин Санофи



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с гравировкой "ZX 1" на одной из сторон.

	1 таб.
доксазозина мезилат	1.213 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	1 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "ZX 2" и риской для деления на одной из сторон.

	1 таб.
доксазозина мезилат	2.425 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	2 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

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

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "ZX 4" и риской для деления на одной из сторон.

	1 таб.
доксазозина мезилат	4.85 мг,
что соответствует содержанию доксазозина	4 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор α_1-адренорецепторов.

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы блокирует α_1-адренорецепторы, расположенные в строме и капсуле предстательной железы, а также в области шейки мочевого пузыря, что приводит к улучшению уродинамики и уменьшению симптомов заболевания.

Применение препарата Зоксон при артериальной гипертензии приводит к снижению уровня АД в результате уменьшения ОПСС. При назначении препарата 1 раз/сут достигается клинически значимый гипотензивный эффект, который сохраняется на протяжении 24 ч. Отмечается постепенное снижение АД, при этом уровень максимального снижения АД достигается через 2-6 ч после приема препарата.

Зоксон оказывает положительное влияние на липидный профиль крови, в значительной степени уменьшая уровень концентрации триглицеридов и холестерина, что способствует снижению риска развития ИБС.

Применение препарата приводит к уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца, способствует угнетению агрегации тромбоцитов и снижает склонность к тромбообразованию.

Зоксон не оказывает отрицательного влияния на общий обмен веществ. Препарат можно применять у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, сахарным диабетом, подагрой, а также у лиц пожилого возраста.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь доксазозин хорошо всасывается в ЖКТ (80-90%). Одновременный прием пищи замедляет всасывание препарата на 1 час.

C_{max} в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 98%.

Метаболизм

Доксазозин подвергается значительной биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Биодоступность - 69-70% (пресистемный метаболизм).

У пациентов с нарушенной функцией печени, а также при приеме препаратов, способных изменять печеночный метаболизм, может нарушаться процесс биотрансформации препарата.

Выведение

Выведение препарата из плазмы является двухфазным, с конечным $T_{1/2}$ 22 ч. Большая часть принятого внутрь доксазозина выводится в виде неактивных метаболитов с калом, менее 5% принятой дозы выводится в неизмененном виде.

Исследования фармакокинетики у пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек не выявили существенных фармакокинетических различий.

Показания к применению:

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы (Зоксон предназначен для лечения нарушений мочеиспускания, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. У больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы Зоксон можно применять как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном уровне АД. У пациентов с артериальной гипертензией и доброкачественной гиперплазией предстательной железы Зоксон эффективно воздействует на оба заболевания);

— артериальная гипертензия (Зоксон применяется для лечения артериальной гипертензии. В том случае, если не удается получить требуемого контроля АД, используя Зоксон в качестве средства монотерапии, препарат можно комбинировать с другими антигипертензивными средствами - тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, ингибиторами АПФ).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гиперплазия предстательной железы
- Гипертензия
- ТИА

Противопоказания:

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к доксазозину, производным хиназолина или другим компонентам препарата.

С осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени, аортальным и митральным стенозом, ортостатической гипотензией.

Способ применения и дозы:

Внутрь 1 раз/сут (утром или вечером) независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

При лечении *нарушений мочеиспускания, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы*, без артериальной гипертензии рекомендуемая доза составляет 2-4 мг 1 раз/сут. Максимальна доза - 8 мг/сут.

При лечении *артериальной гипертензии* дозы препарата в зависимости от особенностей течения заболевания и тяжести состояния могут варьировать от 1 мг/сут до 16 мг/сут. Максимальная доза - 16 мг/сут.

Начальная доза препарата составляет 1 мг 1 раз/сут перед сном. После приема первой дозы пациент должен находиться в положении лежа в течение 6-8 ч. Это требуется в связи с возможностью развития "феномена первой дозы", особенно выраженного на фоне предшествующего приема диуретиков.

При недостаточности терапевтического эффекта суточную дозу можно увеличить до 2 мг только через 1-2 недели непрерывного лечения препаратом. В последующем через 1-2 недели дозу можно увеличить на 2 мг до достижения оптимального терапевтического эффекта.

У подавляющего большинства больных оптимальный терапевтический эффект достигается при дозе 8 мг/сут. После достижения стойкого терапевтического эффекта дозу обычно несколько снижают, средняя терапевтическая доза при поддерживающей терапии обычно составляет 2-4 мг/сут.

Препарат Зоксон применяют длительно. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально.

Побочное действие:

Артериальная гипертензия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в клинических исследованиях наиболее часто наблюдались, особенно в начале лечения, ортостатическая гипотензия, которая в редких случаях может привести к обмороку; отеки. Причинно-следственная связь не установлена - брадикардия, тахикардия, ощущения сердцебиения, боль в груди, стенокардия, инфаркт миокарда, аритмия, нарушение мозгового кровообращения.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, сонливость.

Со стороны дыхательной системы: ринит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Общие реакции: астения, утомляемость, недомогание.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Помимо нижеперечисленных побочных эффектов, у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы встречаются те же побочные эффекты, что и у пациентов с артериальной гипертензией.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Со стороны нервной системы: бессонница, повышенная возбудимость, сухость во рту, гипестезия, парестезии, тремор, приапизм, импотенция.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, одышка, кашель, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, потеря аппетита, диспепсия, метеоризм, боль в животе, запор, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, холестаз, желтуха.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, недержание мочи, гематурия, никтурия, полиурия.

Со стороны эндокринной системы: гинекомастия.

Со стороны костно-мышечной системы: слабость в мышцах, мышечные судороги, миалгия, артралгия.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, пурпура.

Со стороны кожных покровов: алопеция.

Общие реакции: аллергические реакции, кожная сыпь, крапивница, боль в спине, ощущение жара (приливы).

Передозировка:

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, иногда с обмороком.

Лечение: прекратить прием препарата, уложить пациента на спину, опустив голову вниз и приподняв ноги. При появлении признаков передозировки необходимо промыть желудок, назначить активированный уголь. Проводят симптоматическую терапию. Диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

До настоящего времени опыт применения доксазозина у больных артериальной гипертензией во время беременности и в период кормления грудью недостаточен. Поэтому, несмотря на отсутствие тератогенного и эмбриогенного эффектов по данным экспериментальных исследований, доксазозин может назначаться при беременности и в период кормления грудью только после оценки соотношения польза/риск.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Зоксон и других лекарственных средств, предназначенных для лечения артериальной гипертензии, возможно взаимное усиление гипотензивного действия.

Не отмечено негативное проявление взаимодействия доксазозина с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, фуросемидом, блокаторами медленных кальциевых каналов, ингибиторами АПФ, антибиотиками, пероральными гипогликемическими средствами, урикозурическими средствами и непрямыми антикоагулянтами.

При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, с ингибиторами - снижение.

НПВС (особенно индометацин), эстрогены (задержка жидкости) и симпатомиметические средства могут снижать гипотензивное действие доксазозина.

Устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, прием доксазозина может приводить к тахикардии и артериальной гипотензии.

Циметидин увеличивает AUC доксазозина.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать Зоксон больным с нарушением функции печени, особенно в тех случаях, когда одновременно применяют препараты, способные отрицательно повлиять на функции печени. В случае ухудшения показателей функционального состояния печени препарат следует немедленно отменить.

Для предотвращения ортостатических реакций пациентам следует избегать неожиданных и резких переходов из положения лежа в положение стоя.

Прием алкоголя способен усиливать нежелательные реакции.

Эффект "первого приема" препарата особенно выражен на фоне предшествующей диуретической терапии и диете с ограничением натрия.

Перед началом терапии Зоксоном необходимо исключить малигнизацию предстательной железы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с тем, что доксазозин способен вызывать ортостатические реакции в начале лечения или в период повышения дозы, пациентам целесообразно воздерживаться от любых потенциально опасных видов деятельности, в частности, от управления автотранспортом и другими транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 10° до 25°С. Срок годности – 3 года.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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