Эбрантил



Код АТХ:

- C02CA06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Урапидил

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, №4, с непрозрачным корпусом и крышечкой желтого цвета, с нанесенной на корпус надписью черного цвета "Ebr 30"; содержимое капсул - гранулы желтого цвета.

	1 капс.
урапидил	30 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка - 62.43 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) - 0.62 мг, тальк - 1.18 мг, диэтилфталат - 0.06 мг, фумаровая кислота - 8.88 мг, гипромеллоза - 11.28 мг, этилцеллюлоза - 1.75 мг, стеариновая кислота - 0.47 мг, гипромеллозы фталат - 0.72 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 32.707 мг, титана диоксид (Е171) - 1.2 мг, краситель железа оксид желтый - 0.293 мг, вода очищенная - 5.8 мг.
Состав чернил черных очищенных для маркировки: шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль - не более 0.19 мг.
Состав сахарной крупки: сахароза, кукурузный крахмал, вода очищенная.

30 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
50 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, №2, с непрозрачным корпусом белого цвета и светло-голубой крышечкой; содержимое капсул - гранулы желтого цвета.

	1 капс.
урапидил	60 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка - 124.86 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) - 1.24 мг, тальк - 2.35 мг, диэтилфталат - 0.12 мг, фумаровая кислота - 17.77 мг, гипромеллоза - 22.55 мг, этилцеллюлоза - 3.51 мг, стеариновая кислота - 0.95 мг, гипромеллозы фталат - 1.43 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 52.071 мг, титана диоксид (E171) - 1.764 мг, индигокармин - 0.03 мг, вода очищенная - 9.135 мг.
Состав сахарной крупки: сахароза, кукурузный крахмал, вода очищенная.

30 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
50 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат. Урапидил имеет центральный и периферический механизм действия. Блокирует постсинаптические α_1-адренорецепторы, благодаря чему снижается ОПСС.

Регулирует центральный механизм поддержания сосудистого тонуса за счет стимуляции серотониновых 5-НТ1А-рецепторов сосудодвигательного центра (предотвращает рефлекторное увеличение тонуса симпатической нервной системы). ЧСС, сердечный выброс не меняются. Низкий сердечный выброс может повышаться за счет снижения ОПСС.

Стимулирует пресинаптические α_2-адренорецепторы.

Снижает систолическое и диастолическое АД, не вызывает рефлекторной тахикардии.

Снижает пред- и постнагрузку на сердце, повышает эффективность сердечного сокращения, таким образом (при отсутствии аритмии) увеличивает сниженный минутный объем сердца.

Не влияет на показатели углеводного обмена, обмен мочевой кислоты и не вызывает задержку жидкости в организме.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь 80-90% урапидила всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 4-6 ч после приема препарата внутрь.

Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия, по сравнению с раствором урапидила для приема внутрь, составляет 92 (83-103)%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 80%. V_d - 0.77 л/кг массы тела.

Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени. Основной метаболит - гидроксилированное производное (в 4-м положении бензольного кольца), которое практически не обладает антигипертензивной активностью. О-деметилированный метаболит образуется в очень малых количествах и практически так же активен, как урапидил.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет примерно 4.7 ч (3.3-7.6 ч). 50-70% урапидила и его метаболитов (15% в виде активного вещества) выводится почками, остальная часть выводится через кишечник в виде метаболитов (в основном в виде неактивного n-гидроксилированного урапидила).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью V_d и клиренс

снижены, а $T_{1/2}$ увеличен.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия тяжелой степени (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

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

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью:* нарушение функции печени, пациенты с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени, хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и митрального клапана, эмболия легочной артерии, нарушение сократимости миокарда вследствие заболевания перикарда (например, тампонада, хронический перикардит), при одновременном применении с циметидином, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, утром и вечером, одновременно с приемом пищи, запивая небольшим количеством воды.

Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально.

Назначают по 30 мг 2 раза/сут. При необходимости доза препарата Эбрантил может быть увеличена до 120 мг (по 2 капсулы 30 мг или по 1 капсуле 60 мг 2 раза/сут).

Максимальная суточная доза составляет 180 мг в 2 приема.

У **пациентов пожилого возраста**, а также **пациентов с нарушением функции печени и/или с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени** при применении препарата Эбрантил может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения).

Часто	Нечасто	Очень редко
Со стороны сердечно-сосудистой системы		
	Ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, чувство сдавления или боли в груди (симптомы, типичные для приступа стенокардии), ортостатическая гипотензия	
Со стороны пищеварительной системы		
Тошнота	Рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта	

Лабораторные показатели		
		Обратимое повышение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения*
Со стороны нервной системы		
Головокружение, головная боль	Повышенная утомляемость, нарушения сна	Дисфория
Со стороны половой системы		
		Приапизм
Со стороны мочевыделительной системы		
		Генерализованные отеки, учащенное мочеиспускание и учащение случаев недержания мочи
Аллергические реакции		
	кожный зуд, сухость кожи, экзантема	
Со стороны дыхательной системы		
	Заложенность носа	

* В очень редких случаях наблюдалось тромбоцитопения в период применения препарата Эбрантил, хотя причинная связь с проводимым лечением препаратом путем проведения, например, иммунологических проб, не установлена.

Пациент должен сообщить врачу об усилении любых из указанных выше побочных эффектов или появлении любых других побочных эффектов.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, головокружение, повышенная утомляемость, заторможенность, коллапс.

Лечение: в течение первых 4 ч после передозировки возможно промывание желудка и применение активированного угля. При выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение, ноги приподнять; проводить мероприятия по увеличению ОЦК, симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Эбрантил не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по применению.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Другие гипотензивные средства, в т.ч. альфа-адреноблокаторы, этанол усиливают гипотензивный эффект урапидила.

При одновременном приеме циметидина C_{max} урапидила в плазме крови может увеличиваться на 15%.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период терапии препаратом Эбрантил необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени** при применении препарата Эбрантил может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени** при применении препарата Эбрантил может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** при применении препарата Эбрантил может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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