Эфокс 20



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белые, круглые; плоские, с фаской, насечкой для разлома, гравировкой "E" над насечкой и "20" - под насечкой с одной стороны и выпуклые - с другой стороны.

	1 таб.
изосорбид-5-мононитрат	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, алюминия стеарат.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, с одной стороны - плоские, с фаской, насечкой для разлома и гравировкой над насечкой "E", под насечкой - "20", с другой стороны - выпуклые.

	1 таб.
изосорбида мононитрат	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 151.7 мг, тальк 7 мг, кремния диоксид коллоидный 3.5 мг, крахмал картофельный 27 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33 мг, алюминия стеарат 2.8 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антиангинальный препарат, органический нитрат. Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды.

Стимулирует образование оксида азота (эндотелиального релаксирующего фактора) в эндотелии сосудов, вызывающего активацию внутриклеточной гуанилатциклазы, следствием чего является увеличение цГМФ (медиатор вазодилатации).

Уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет снижения преднагрузки и постнагрузки (уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и снижает систолическое напряжение его стенок). Обладает коронарорасширяющим действием.

Снижает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких. Способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением.

Повышает толерантность к физической нагрузке у больных ИБС, стенокардией.

Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью.

Как и к другим нитратам, развивается перекрестная толерантность. После отмены (перерыва в лечении) чувствительность к нему быстро восстанавливается.

Антиангинальный эффект наступает через 30-45 мин после приема внутрь и продолжается до 8-10 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь изосорбида мононитрат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 90-100%. C_{max} достигается через 30 мин и составляет 100 нг/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - менее 4%.

Метаболизм

Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет около 4-5 ч. Выводится почками почти исключительно в виде метаболитов, 2% - в неизмененном виде.

Показания к применению:

— профилактика приступов стенокардии у больных ИБС, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);

— кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давления левого желудочка с помощью внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие;

— выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД<90 мм рт.ст., а диастолическое АД<60 мм рт.ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт.ст.), гиповолемия;

— одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в т.ч. сильденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют гипотензивное действие препарата;

— острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;

— анемия (тяжелая форма);

— наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;

— токсический отек легких;

— период лактации (грудное вскармливание);

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

— повышенная чувствительность к препарату, органическим нитратам.

С *осторожностью* следует применять препарат при:

— гипертрофической обструктивной кардиомиопатии;

— констриктивном перикардите;

— тампонаде перикарда;

— сниженном давлении наполнения левого желудочка, например, при остром инфаркте миокарда (риск снижения АД и тахикардии, которые могут усилить ишемию), снижении функции левого желудочка (левожелудочковой недостаточности). Не следует допускать снижения систолического АД<90 мм рт.ст.;

— аортальном и/или митральном стенозе;

— склонности к артериальной гипотензии (ортостатические нарушения регуляции кровообращения);

— сердечной недостаточности с низким давлением заполнения левого желудочка;

— глаукоме (риск повышения внутриглазного давления);

— заболеваниях, сопровождающихся повышением внутричерепного давления (ранее повышение давления отмечалось только при в/в введении высоких доз нитроглицерина), в т.ч. при геморрагическом инсульте, недавно перенесенной травме головы;

— тяжелой анемии;

— выраженной почечной недостаточности;

— печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Способ применения и дозы:

Дозу препарата и кратность приема устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по 10 мг 2 раза/сут. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической - 20-40 мг в 1-2 приема. В случае необходимости дозу увеличивают до 60 мг/сут. Максимальная суточная доза - 80 мг. Длительность лечения и повторные курсы - по рекомендации врача.

Таблетки следует принимать внутрь, после еды, проглатывая целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения может возникать головная боль ("нитратная" головная боль), которая, как правило, уменьшается через несколько дней терапии; головокружение, гиперемия кожи лица, ощущение жара, тахикардия. Иногда при первом приеме препарата или после увеличения дозы наблюдается снижение АД и/или ортостатическая гипотензия, что может сопровождаться рефлекторным повышением ЧСС, заторможенностью, а также головокружением и чувством слабости. В редких случаях — усиление приступов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты), ортостатический коллапс. Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком.

Применение препарата Эфокс 20 может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии при ИБС.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту.

Со стороны ЦНС: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения); редко - ишемия головного мозга.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях - эксфолиативный дерматит (тяжелые случаи многоформной экссудативной эритемы, распространенные импетиго и токсикодермия).

Прочие: развитие толерантности (в т.ч. перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД с ортостатической дисрегуляцией, сердцебиение, слабость, головокружение, заторможенность, головная боль, покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, коллапс, обморок, гипертермия, судороги, потливость, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, повышение внутричерепного давления, паралич, кома.

Лечение: промывание желудка; при выраженном снижении АД и/или состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина и/или допамина. Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано.

В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты:

1. витамин С - 1 г внутрь или в форме натриевой соли в/в.

2. метиленовый синий - до 50 мл 1% раствора в/в.

3. толуидин синий - сначала 2-4 мг/кг массы тела в/в, затем при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в 1 ч.

4. оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять крайне осторожно, только после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку нет достаточного опыта его применения в эти периоды.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено повреждающего действия на плод.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно усиление гипотензивного эффекта при одновременном приеме с другими сосудорасширяющими средствами, гипотензивными средствами, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, диуретиками, ингибиторами АПФ, антипсихотическими средствами (нейролептиками) и трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, этанолом, ингибиторами фосфодиэстеразы (в т.ч. сильденафил, варденафил, тадалафил).

Одновременное применение изосорбида мононитрата с дигидроэрготамином может привести к увеличению концентрации дигидроэрготамина в плазме крови и, таким образом, усилить его антигипертензивное действие.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамилом, нифедипином) возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреномиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД).

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

Снижает эффект вазопрессоров.

При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ.

Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

Необходимо учитывать, что описанные выше взаимодействия препаратов возможны и в том случае, если указанные препараты применялись незадолго до того, как было начато лечение Эфоксом 20.

Особые указания и меры предосторожности:

Эфокс 20 не применяют для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.

В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.

При длительном применении Эфокса 20 возможно развитие толерантности, в связи с чем рекомендуют после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменяя Эфокс 20 другими антиангинальными

препаратами.

При приеме Эфокса 20 возможна временная гипоксемия за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные зоны. У пациентов с ИБС это может привести к временной гипоксии миокарда.

В случае необходимости применения препарата Эфокс 20 на фоне артериальной гипотензии следует одновременно вводить препараты, обладающие положительным инотропным эффектом.

При развитии симптомов непереносимости не допускается повторное назначение препарата.

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Эфокс 20. Необходимо отменять препарат постепенно, чтобы избежать развития синдрома отмены.

В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрых психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью принимают препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Efoks_20