Эфокс лонг



Код АТХ:

- C01DA14

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Изосорбида мононитрат

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 белого или почти белого цвета, круглые, с фаской и насечкой для разлома с одной стороны, выпуклые - с другой стороны; допускается незначительная мраморность.

	1 таб.
изосорбида мононитрат	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, тальк, глицерил дистеарат, магния стеарат, кремния диоксид высокодисперсный.

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

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, размер №3, с непрозрачной коричневой крышечкой и непрозрачным розовым корпусом; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
изосорбида мононитрат	50 мг

Вспомогательные вещества: пеллеты (сахарные шарики, содержащие сахарозу (сукрозу), кукурузный крахмал), лактозы моногидрат, тальк, этилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол), гипролоза.

Состав оболочки: титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный, желатин.

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

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, размер №3, с непрозрачной коричневой крышечкой и непрозрачным розовым корпусом; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
изосорбида мононитрат	50 мг

Вспомогательные вещества: пеллеты (сахарные шарики, содержащие сахарозу (сукрозу), кукурузный крахмал), лактозы моногидрат, магния гидросиликат, этилцеллюлоза, полиэтилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол), гипролоза.

Состав крышечки капсулы: титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172), желатин.
Состав корпуса капсулы: титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), желатин.

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

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, круглые, с фаской и насечкой для разлома с одной стороны, выпуклые - с другой стороны; допускается незначительная мраморность.

	1 таб.
изосорбида мононитрат	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, тальк, глицерил дистеарат, магния стеарат, кремния диоксид высокодисперсный.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

При приеме внутрь абсорбция изосорбида мононитрата высокая, биодоступность - 100%. Время достижения C_{max} - 8 ч.

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 и последующее лечение стенокардии после перенесенного инфаркта миокарда;

— легочная гипертензия (в составе комбинированной терапии);

— лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками, ингибиторами АПФ).

Относится к болезням:

- Гипертензия
- 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);

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

— острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;

— черепно-мозговая травма, кровоизлияние в мозг;

— анемия (тяжелая форма);

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

— токсический отек легких;

— 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 ммрт.ст.;

— аортальном и/или митральном стенозе;

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

— сердечной недостаточности с низким давлением наполнения 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;

— выраженной почечной недостаточности;

— печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь в дозе 50 мг 1 раз/сут. Длительность лечения и повторные курсы - по рекомендации врача.

Препарат принимают после еды, 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 лонг 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).

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 длительного лечения препаратом в высоких дозах.

Повышение дозы и/или изменение интервалов приема может привести к снижению или потере эффективности.

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 лактации назначение возможно в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка, поскольку к настоящему времени недостаточно данных о последствиях его применения у беременных и кормящих матерей. Если кормящая мать все же принимает Эфокс лонг, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных побочных эффектов от препарата.

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 лонг.

Особые указания и меры предосторожности:

Эфокс Лонг не применяется для купирования острых приступов стенокардии.

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

В случае необходимости применения препарата Эфокс Лонг 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 Лонг. Необходимо отменять препарат постепенно, чтобы избежать развития синдрома отмены.

В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя.

Использование в педиатрии

До настоящего времени нет опыта применения препарата Эфокс Лонг у детей.

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 отсрожностью применять препарат при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять препарат при печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом 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_long