Коринфар ретард



Код АТХ:

- C08CA05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Нифедипин

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, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе - однородная масса желтого цвета.

	1 таб.
нифедипин	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 31.6 мг, крахмал картофельный - 31.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 31 мг, повидон K25 - 5.4 мг, магния стеарат - 0.6 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5.188 мг, макрогол 6000 - 0.861 мг, макрогол 35000 - 0.393 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) - 0.143 мг, титана диоксид (E171) - 1.377 мг, тальк - 1.038 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
50 шт. - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе - однородная масса желтого цвета.

	1 таб.
нифедипин	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 31.6 мг, крахмал картофельный - 31.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 31 мг, повидон K25 - 5.4 мг, магния стеарат - 0.6 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5.188 мг, макрогол 6000 - 0.861 мг, макрогол 35000 - 0.393 мг, краситель

хинолиновый желтый (Е104) - 0.143 мг, титана диоксид (Е171) - 1.377 мг, тальк - 1.038 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
50 шт. - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), производное 1.4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает ток вн5еклеточного Ca^{2+} внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий; в высоких дозах ингибирует высвобождение Ca^{2+} из внутриклеточных депо. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток Ca^{2+}, нарушенный при ряде патологических состояний, прежде всего при артериальной гипертензии. Не влияет на тонус вен. Усиливает коронарный кровоток, улучшает кровоснабжение ишемизированных зон миокарда без развития феномена "обкрадывания", активирует функционирование коллатералей. Расширяя периферические артерии, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, тонус миокарда, постнагрузку и потребность в кислороде. Практически не влияет на синоатриальный и атриовентрикулярные узлы, обладает антиаритмической активностью. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатоадреналовой системы и увеличением ЧСС в ответ на периферическую вазодилатацию.

Время наступления клинического эффекта: 20 мин и его длительность – 12 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (более 90%). Биодоступность – 50-70%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. C_{max} нифедипина после однократного приема 1 таблетки (20 мг нифедипина) достигается через 0.9-3.7 ч и ее значение составляет в среднем 28.3 нг/мл. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови (альбумины) – 95%. Полностью метаболизируется в печени. Выводится почками в виде неактивного метаболита (60-80% принятой дозы). 20% - с желчью. Период полувыведения ($T^{1}/_{2}$) составляет 2-5 ч. Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается $T^{1}/_{2}$. При длительном приеме (2-3 месяца) развивается толерантность к действию препарата.

Показания к применению:

— хроническая стабильная стенокардия (стенокардия напряжения);

— вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия);

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным 1.4-дигидропиридина или к другим компонентам препарата;

— артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 90 мм рт.ст.);

— кардиогенный шок, коллапс;

— выраженный аортальный стеноз;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— нестабильная стенокардия;

— острый инфаркт миокарда (первые 4 недели);

— беременность (I триместр);

— период лактации;

— совместное применение с рифампицином.

С осторожностью: выраженный стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная брадикардия или тахикардия, синдром слабости синусового узла, злокачественная артериальная гипотензия, гиповолемия, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда с левожелудочковой недостаточностью, непроходимость желудочно-кишечного тракта, почечная и печеночная недостаточность, гемодиализ, беременность (II и III триместры), возраст до 18 лет, одновременный прием бета-адреноблокаторов, дигоксина.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Доза препарата подбирается врачом индивидуально в соответствии с тяжестью заболевания и чувствительностью больного к препарату. Для пациентов с сопутствующими тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями и у пожилых больных доза должна быть снижена.

Одновременный прием пищи задерживает, но не уменьшает всасывание действующего вещества из желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуемая схема дозирования для взрослых:

Хроническая стабильная и вазоспастическая стенокардия:

Препарат назначают по 20 мг (1 таблетка) 2 раза в день. При недостаточно выраженном клиническом эффекте дозу препарата постепенно увеличивают до 40 мг (2 таблетки) 2 раза в день. Максимальная суточная доза – 80 мг (4 таблетки в день).

Эссенциальная гипертензия:

Препарат назначают по 20 мг (1 таблетка) 2 раза в день. При недостаточно выраженном клиническом эффекте дозу препарата постепенно увеличивают до 40 мг (2 таблетки) 2 раза в день. Максимальная суточная доза – 80 мг (4 таблетки в день).

При 2-кратном назначении препарата в сутки интервал между приемами должен составлять в среднем 12 ч. Минимальный интервал между приемами препарата – не менее 4-х ч.

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

В тех случаях, когда препарат принимается в больших дозах и/или в течение длительного времени, лечение следует прекращать постепенно во избежание синдрома отмены.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмии, сердцебиение, периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней), проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение АД, развитие или усугубление сердечной недостаточности, приливы крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), выраженное снижение АД (редко), синкопе. У некоторых пациентов, особенно в начале лечения или при увеличении дозы, возможно появление приступов стенокардии, и в единичных случаях - развитие инфаркта миокарда, что требует отмены препарата.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, повышенная утомляемость, сонливость. При длительном приеме препарата в высоких дозах - парестезия конечностей, тремор, экстрапирамидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, маскообразное лицо, шаркающая походка, тремор кистей и пальцев рук, затруднение глотания), депрессия.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, диарея или запор), сухость во рту, метеоризм, повышение аппетита. Редко - гиперплазия десен, полностью исчезающая после отмены препарата. При длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности "печеночных" трансаминаз).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, миалгия, отечность суставов.

Аллергические реакции: редко - зуд, крапивница, экзантема, аутоиммунный гепатит, фотодерматит, анафилактические реакции, эксфолиативный дерматит.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза в первые недели приема, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью).

Прочие: редко - нарушения зрения (в т.ч. транзиторная слепота при C_{max} нифедипина в плазме), гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены), галакторея, гипергликемия, отек легких, увеличение массы тела.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, длительное выраженное снижение АД, угнетение функции синусного узла, брадикардия/тахикардия брадиаритмия. При тяжелом отравлении – потеря сознания, кома.

Лечение: симптоматическое.

При тяжелом отравлении (коллапс, угнетение синусного узла) проводят промывание желудка (при необходимости, тонкого кишечника), назначают активированный уголь. Антидотом являются препараты кальция, показано в/в введение 10% кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении АД показано медленное в/в введение допамина, добутамина, адреналина или норадреналина. Рекомендуется проводить контроль содержания глюкозы (может снижаться высвобождение инсулина) и электролитов (K^+, Ca^{2+}).

При развитии сердечной недостаточности – в/в введение строфантина.

При нарушениях проводимости – атропин, изопреналин или искусственный водитель ритма.

Гемодиализ не эффективен, рекомендуется плазмоферез.

Требуется осторожность при применении у пациентов со злокачественной артериальной гипертензией и необратимой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, так как возможно значительное падение АД из-за вазодилатации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применять при беременности I триместра и в период лактации. С осторожностью: беременность (II и III триместры).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении других гипотензивных средств, а также трициклических антидепрессантов, нитратов, циметидина, ингаляционных анестетиков, диуретиков, гипотензивный эффект нифедипина может усиливаться.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие таких антиаритмиков, как амиодарон и хинидин.

При комбинировании нифедипина с нитратами усиливается тахикардия.

Дилтиазем подавляет метаболизм нифедипина в организме, что может потребовать при одновременном назначении этих препаратов снижение дозы нифедипина.

Снижает концентрацию хинидина в плазме.

Повышает концентрацию дигоксина и теофиллина в плазме крови.

Рифампицин ускоряет метаболизм нифедипина в организме, не рекомендуется совместное назначение.

При одновременном назначении с цефалоспоринами (например, цефиксим) может увеличиваться биологическая

доступность цефалоспоринов на 70%.

Симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные препараты (подавление синтеза простагландинов в почках и задержка ионов натрия и жидкости в организме), эстрогены (задержка жидкости в организме) снижают гипотензивный эффект.

Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты с высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты – производные кумарина и индандиона, противосудорожные, нестероидные противовоспалительные препараты, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего может повыситься их концентрация в плазме крови.

Нифедипин подавляет метаболизм празозина и др. альфа-адреноблокаторов, что может привести к усилению гипотензивного эффекта.

При необходимости дозу винкристина снижают, т.к. нифедипин тормозит его выведение из организма, что может вызвать усиление побочных действий.

Препараты лития могут усиливать токсические эффекты (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

При одновременном назначении прокаинамида, хинидина и других препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, риск значительного удлинения интервала QT возрастает.

Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, поэтому он противопоказан во время лечения нифедипином.

Нифедипин метаболизируется с помощью системы цитохрома P450 3A, в связи с этим одновременное применение препаратов, ингибирующих данную систему, может привести к взаимодействию данного препарата и нифедипина: так, макролиды, противовирусные препараты (например, ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир); противогрибковые средства группы азолов (кетоканазол, итраконазол или флуконазол) вызывают увеличение концентрации нифедипина в плазме крови.

Принимая во внимание опыт применения БМКК нимодипина, нельзя исключить аналогичные взаимодействия также с нифедипином: карбамазепин, фенобарбитал могут вызвать снижение концентрации нифедипина в плазме крови; а вальпроевая кислота – увеличение концентрации нифедипина в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола.

Прекращать лечение препаратом рекомендуется постепенно.

Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть стенокардия, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно).

Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях – усугубление симптомов сердечной недостаточности.

При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью.

Диагностическими критериями назначения препарата при вазоспастической стенокардии являются: классическая клиническая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронароспазма при ангиографии или выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные электрокардиограммы свидетельствуют о преходящем ангиоспазме).

Для пациентов с тяжелой обструктивной кардиомиопатией существует риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов стенокардии после приема нифедипина; в данном случае необходима отмена препарата.

У больных с необратимой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, имеющих высокое АД и сниженное общее количество крови, препарат следует применять осторожно, так как возможно резкое падение АД.

За больными с нарушенной функцией печени устанавливается тщательное наблюдение; при необходимости дозу препарата снижают и/или используют другие лекарственные формы нифедипина.

При необходимости хирургического вмешательства под общим наркозом необходимо информировать врача-анестезиолога о лечении пациента нифедипином.

При экстакорпоральном оплодотворении в отдельных случаях БМКК вызывали изменения в головной части сперматозоидов, что может привести к нарушению функций сперматозоидов. В случаях, при которых повторное

экстакорпоральное оплодотворение не осуществилось по неясной причине, применение БМКК, включая нифедипин, можно считать возможной причиной неудачи.

Во время лечения возможно получение ложно-положительного результата прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.

При спектрофотометрическом определении ванилил-миндальной кислоты в моче нифедипин может быть причиной получения ложно-завышенного результата, однако, на результаты тестов, проведенных с помощью ВЭЖХ, нифедипин влияния не оказывает.

С осторожностью следует проводить одновременное лечение нифедипином, дизопирамидом и флекаинамидом вследствие возможного усиления инотропного эффекта.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при нарушениях функции почек, при почечной недостаточности.

У больных с необратимой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, имеющих высокое АД и сниженное общее количество крови, препарат следует применять осторожно, так как возможно резкое падение АД.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при нарушениях функции печени, при печеночной недостаточности.

За больными с нарушенной функцией печени устанавливается тщательное наблюдение; при необходимости дозу препарата снижают и/или используют другие лекарственные формы нифедипина.

Применение в детском возрасте

С осторожностью: возраст до 18 лет

Условия хранения:

Список Б.

Препарат следует хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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