Коромакс



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

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
эптифибатид	2 мг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат - 5.25 мг, натрия гидроксид - 1.7-220 мг (до pH 5.25), вода д/и - до 1 мл.

10 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антиагрегантное средство, синтетический циклический гептапептид, содержащий 6 аминокислот и меркаптопропиониловый остаток — дезаминоцистеинил. Ингибитор агрегации тромбоцитов, принадлежащих к классу RGD (аргинин-глицин-аспартат)-стимуляторов: подавляет агрегацию тромбоцитов, предупреждая связывание фибриногена, фактора Виллебранда и других адгезивных лигандов с гликопротеиновыми IIb/IIIa рецепторами тромбоцитов. При в/в введении вызывает подавление агрегации тромбоцитов, степень которого зависит от дозы и концентрации препарата. Ингибирование агрегации тромбоцитов является обратимым; через 4 ч после прекращения инфузии функция тромбоцитов восстанавливается более чем на 50%. Не оказывает заметного влияния на протромбиновое время и АЧТВ.

Фармакокинетика

Фармакокинетика эптифибатида имеет линейный и дозозависимый характер при струйном введении в дозе от 90 до 250 мкг/кг и инфузии со скоростью от 0.5 до 3 мкг/кг/мин. При введении препарата по рекомендуемой схеме (болюс, затем инфузия) его концентрация в плазме быстро достигает пика, затем немного снижается и приходит к равновесию в течение 4-6 ч. При коронарной ангиопластике этого снижения можно избежать путем введения второго болюса в дозе 180 мкг/кг через 10 мин после первого. Связывание с белками плазмы - 25%.

$T_{1/2}$ составляет 2.5 ч, клиренс - 55-58 мл/кг/ч и V_d - 185-260 мл/кг. У здоровых людей доля почечного клиренса от общего составляет 50%; большая часть выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов. В плазме человека основные метаболиты не обнаружены.

Показания к применению:

Острый коронарный синдром (в т.ч. нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда); профилактика тромботической окклюзии пораженной артерии и острых ишемических осложнений при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), включая интракоронарное стентирование.

Относится к болезням:

- Ангина
- Инфаркт миокарда
- Миокардит
- Окклюзия
- Стенокардия
- Тромбоз

Противопоказания:

Геморрагический диатез в анамнезе или выраженные патологические кровотечения в предыдущие 30 дней, выраженная артериальная гипертензия (систолическое АД>200 мм рт.ст. или диастолическое АД>110 мм рт.ст.) на фоне гипотензивной терапии, обширные хирургические вмешательства в течение предыдущих 6 нед., ишемический инсульт в предыдущие 30 дней или геморрагический инсульт в анамнезе, одновременное или запланированное применение другого ингибитора гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов для парентерального введения, необходимость проведения гемодиализа в связи с почечной недостаточностью, у больных, которым по клиническим показаниям требуется введение тромболитиков (при остром трансмуральном инфаркте миокарда с новым патологическим зубцом Q, повышением сегмента ST или блокадой левой ножки пучка Гиса на ЭКГ), период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к эптифибадиту.

Способ применения и дозы:

Применяют совместно с ацетилсалициловой кислотой и гепарином. Вводят в/в струйно и капельно. Доза зависит от показаний, клинической ситуации, схемы лечения, массы тела пациента.

Побочное действие:

Со стороны свертывающей системы крови: малые кровотечения (в т.ч. макрогематурия) чаще наблюдаются при одновременном применении с гепарином; реже - большие кровотечения; крайне редко - внутричерепное кровоизлияние; в единичных случаях - фатальные кровотечения.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения (число тромбоцитов <100 000 клеток/мкл, или снижение их числа на 50% и более от исходного уровня).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Аневризма аорты
- Аритмии
- Артериальная гипертензия
- Атеросклероз

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении со стрептокиназой повышается риск развития кровотечений.

Особые указания и меры предосторожности:

Эптифибатид предназначен для использования только в условиях стационара. Перед началом лечения все пациенты

должны быть тщательно обследованы с целью выявления возможных кровотечений, особенно женщины, пожилые пациенты, а также пациенты с низкой массой тела, как имеющие наибольший риск геморрагических осложнений. Риск кровотечения наиболее велик в месте артериального доступа у больных, которым проводится ЧТКА. Необходимо внимательно следить за местами возможного кровотечения (в т.ч. за местом катетеризации); следует также проявлять настороженность в отношении возможного кровотечения из ЖКТ и мочеполовых путей, забрюшинных кровотечений.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с другими препаратами, влияющими на систему гемостаза, включая тромболитики, антикоагулянты, декстран, аденозина фосфат, НПВС, сульфинпиразон, антиагреганты.

Если во время лечения возникает необходимость в неотложном хирургическом вмешательстве, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед проведением планового хирургического вмешательства введение препарата прекращают заблаговременно, чтобы функция тромбоцитов восстановилась до нормы.

В период лечения необходимо ограничить число артериальных и венозных пункций, исключить в/м инъекции, а также применение мочевых катетеров, интубационных трубок и назогастральных зондов. Для в/в доступа не следует использовать вены, не подвергающиеся компрессии (подключичная, яремная). В случае возникновения серьезного кровотечения, которое не удается остановить путем наложения давящей повязки, следует немедленно прекратить введение препарата и гепарина. Риск кровотечения наиболее велик в месте введения катетера в бедренную артерию при проведении ЧТКА. Следует соблюдать осторожность и убедиться в том, что пунктирована только передняя стенка бедренной артерии. Систему для введения из бедренной артерии можно удалить после восстановления коагуляционной функции до нормы: АЧТВ - менее 45 сек, что обычно происходит через 3-4 ч после прекращения введения гепарина. После удаления системы для введения следует осуществить гемостаз с последующим тщательным наблюдением в течение минимум 2-4 ч до выписки из стационара.

При снижении количества тромбоцитов менее 100 000/мкл, введение эптифибатида и гепарина следует прекратить и осуществить необходимые лечебные мероприятия. Если в анамнезе отмечались случаи тромбоцитопении при применении других парентеральных ингибиторов гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов, то необходимо особо тщательное наблюдение. Может отмечаться обратимое 5-кратное увеличение времени кровотечения. Время кровотечения возвращается к исходным показателям в течение 2-6 ч после прекращения введения эптифибатида.

Не рекомендуется применять одновременно с низкомолекулярным гепарином в связи с отсутствием клинического опыта. Применение гепарина рекомендуется во всех случаях (при отсутствии противопоказаний к его использованию).

До начала терапии для выявления возможных нарушений гемостаза рекомендуется определение протромбинового времени, АЧТВ, сывороточного креатинина, числа тромбоцитов, гемоглобина, гематокрита. Последние 3 показателя следует непрерывно мониторировать в течение 6 ч после начала терапии, затем 1 раз/сут на всем протяжении терапии (или чаще - в случае снижения показателей). При тромбоцитопении ниже 100 000/мкл следует проводить повторные анализы для исключения псевдотромбоцитопении; введение гепарина следует прекратить.

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