

## Моксарел



### Код АТХ:

- [C02AC05](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Моксонидин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр<sup>МНН</sup>](#) [Википедия<sup>МНН</sup>](#)  
[РЛС](#) [VIDAL](#) [Mail.Ru](#)

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

|            |               |
|------------|---------------|
|            | <b>1 таб.</b> |
| моксонидин | 200 мкг       |

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат - 64 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 29.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг, повидон К30 - 2 мг, кроскармеллоза натрия - 2 мг, магния стеарат - 1 мг.

**Состав пленочной оболочки:** (гипромеллоза - 1.8 мг, тальк - 0.6 мг, титана диоксид - 0.33 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0.27 мг) или (сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу - 60%, тальк - 20%, титана диоксид - 11%, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 9%) - 3 мг.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

|            |               |
|------------|---------------|
|            | <b>1 таб.</b> |
| моксонидин | 400 мкг       |

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат - 64 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 29.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг, повидон К30 - 2 мг, кроскармеллоза натрия - 2 мг, магния стеарат - 1 мг.

**Состав пленочной оболочки:** (гипромеллоза - 1.8 мг, тальк - 0.6 мг, титана диоксид - 0.31 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0.27 мг, железа оксид желтый (железа оксид) - 0.02 мг) или (сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу - 60%, тальк - 20%, титана диоксид - 10.33%, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 9%, железа оксид желтый (железа оксид) - 0.67%) - 3 мг.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Моксонидин является антигипертензивным средством с центральным механизмом действия. В стволовых структурах мозга (роstralный слой боковых желудочков) моксонидин селективно стимулирует имидазолин-чувствительные рецепторы, принимающие участие в тонической и рефлекторной регуляции симпатической нервной системы. Стимуляция имидазолиновых рецепторов снижает периферическую симпатическую активность и АД.

Моксонидин отличается от других симпатолитических антигипертензивных средств более низким сродством к  $\alpha_1$ -адренорецепторам, что объясняет меньшую вероятность развития седативного эффекта и сухости слизистой оболочки полости рта.

Прием моксонидина приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и АД.

Моксонидин улучшает индекс чувствительности к инсулину у пациентов с ожирением, инсулинорезистентностью и умеренной степенью артериальной гипертензии.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема внутрь моксонидин быстро и почти полностью абсорбируется в верхних отделах ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 88%. Время достижения  $C_{max}$  - около 1 ч. Прием пищи не оказывает влияние на фармакокинетику препарата.

#### Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 7.2%.

#### Метаболизм

Основной метаболит - дегидрированный моксонидин. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина - около 10% по сравнению с моксонидином.

#### Выведение

$T_{1/2}$  моксонидина и метаболита составляет 2.5 и 5 ч соответственно. В течение 24 ч свыше 90% моксонидина выводится почками (около 78% в неизмененном виде и 13% в виде дегидромоксонидина, другие метаболиты в моче не превышают 8% от принятой дозы). Менее 1% дозы выводится через кишечник.

#### Фармакокинетика у особых групп пациентов

Отмечены клинически незначимые изменения фармакокинетических показателей моксонидина у пожилых пациентов, вероятно, обусловленные снижением интенсивности его метаболизма и/или несколько более высокой биодоступностью.

Моксонидин не рекомендуется для применения у пациентов моложе 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с КК. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК в интервале 30-60 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный  $T_{1/2}$  приблизительно в 2 и 1,5 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный  $T_{1/2}$  в 3 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Назначение многократных доз моксонидина приводит к предсказуемой кумуляции в организме пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин), находящихся на гемодиализе, равновесные концентрации в плазме крови и конечный  $T_{1/2}$  соответственно в 6 и 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Во всех группах  $C_{max}$  моксонидина в плазме крови выше в 1.5-2 раза. У

пациентов с нарушением функции почек дозировка должна подбираться индивидуально. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

## Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

## Относится к болезням:

- [Артериальная гипертензия](#)
- [Гипертензия](#)

## Противопоказания:

- выраженные нарушения ритма сердца;
- синдром слабости синусового узла;
- AV блокада II и III степени;
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин);
- острая и хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- одновременное применение с трициклическими антидепрессантами;
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), включая пациентов, находящихся на гемодиализе;
- возраст старше 75 лет;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность моксонидина не установлены);
- период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к активному веществу, другим компонентам препарата.

### *С осторожностью*

- нарушения функции почек (КК более 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по классификации Чайлд-Пью);
- AV блокада I степени;
- тяжелые заболевания коронарных сосудов;
- тяжелая ИБС или нестабильная стенокардия (опыт применения недостаточен);
- хроническая сердечная недостаточность.

## Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи.

В большинстве случаев начальная доза препарата Моксарел составляет 200 мкг/сут. Максимальная разовая доза составляет 400 мкг. Максимальная суточная доза, которую следует разделить на 2 приема, составляет 600 мкг.

Начальная доза для пациентов с **умеренной или тяжелой почечной недостаточностью**, а также для пациентов, находящихся на гемодиализе, составляет 200 мкг/сут. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до 400 мкг.

## Побочное действие:

---

Частота развития побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0.1\%$ , но  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0.01\%$ , но  $< 0.1\%$ ); очень редко ( $< 0.01\%$ , включая единичные случаи).

*Со стороны ЦНС:* часто - головная боль, головокружение (вертиго), сонливость; нечасто - обморок.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, брадикардия.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто - сухость слизистой оболочки полости рта; часто - тошнота, диарея, рвота, диспепсия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - кожная сыпь, зуд; нечасто - ангионевротический отек.

*Со стороны психики:* часто - бессонница; нечасто - нервозность.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто - звон в ушах.

*Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* часто - боль в спине; нечасто - боль в области шеи.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто - астения; нечасто - периферические отеки.

## Передозировка:

*Симптомы:* головная боль, седативный эффект, сонливость, выраженное снижение АД, головокружение, повышенная утомляемость, астения, брадикардия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота и боль в эпигастриальной области, угнетение дыхания, нарушение сознания. Потенциально возможны также кратковременное повышение АД, тахикардия, гипергликемия.

*Лечение:* специфического антидота не существует. В случае выраженного снижения АД рекомендуется введение жидкости для восстановления ОЦК и допамина. Брадикардия может быть купирована атропином. Антагонисты  $\alpha$ -адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальные гипертензивные эффекты при передозировке моксонидином. В тяжелых случаях передозировки рекомендуется тщательно контролировать нарушения сознания и не допускать угнетения дыхания. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о лечении беременных препаратом Моксарел отсутствуют.

Назначать Моксарел при беременности следует с осторожностью только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Моксонидин проникает в грудное молоко. Кормящим женщинам в период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту.

Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия, в связи с чем не рекомендуется их прием совместно с моксонидином.

Моксонидин может усиливать действие трициклических антидепрессантов, транквилизаторов, этанола, седативных и снотворных средств.

Моксонидин способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам.

Назначение моксонидина совместно с производными бензодиазепаина может сопровождаться усилением седативного эффекта последних.

Одновременное применение моксонидина с бета-адреноблокаторами приводит к усилению брадикардии, выраженности ино- и дромотропного действия.

При назначении моксонидина совместно с моклобемидом фармакодинамическое взаимодействие отсутствует.

Моксонидин выделяется путем канальцевой секреции, поэтому не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися путем канальцевой секреции.

## Особые указания и меры предосторожности:

В настоящее время нет подтверждений того, что прекращение приема препарата Моксарел приводит к повышению АД. Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Моксарел резко, вместо этого следует постепенно уменьшать дозу препарата в течение двух недель.

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата Моксарел сначала отменяют бета-адреноблокаторы, и лишь через несколько дней моксонидин.

Во время лечения необходим регулярный контроль АД, ЧСС и регистрация ЭКГ. Прекращать прием препарата Моксарел следует постепенно.

Во время лечения препаратом Моксарел следует исключить употребление алкоголя.

### *Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами*

Влияние препарата Моксарел на способность к вождению транспортными средствами или управлению техникой изучено не было. Однако, принимая во внимание возможное возникновение головокружения и сонливости, пациентам следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, таких как вождение автотранспорта или управление техникой, требующей повышенной концентрации внимания.

### **При нарушениях функции почек**

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин), включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

С осторожностью при нарушениях функции почек (КК более 30 мл/мин).

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью при тяжелой печеночной недостаточности (более 9 баллов по классификации Чайлд-Пью).

### **Применение в пожилом возрасте**

Противопоказан пациентам старше 75 лет

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан пациентам младше 18 лет, т.к. эффективность и безопасность моксонидина не установлены.

## Условия хранения:

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

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Moksarel>