Моксонитекс



Код АТХ:

- C02AC05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Моксонидин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
моксонидин	200 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.5 мг, повидон K25 - 2 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай Y 1 7000 - 3.498 мг (титана диоксид - 1.093 мг, гипромеллоза - 2.186 мг, макрогол 400 - 0.219 мг), краситель железа оксид красный - 0.002 мг.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
моксонидин	300 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.4 мг, повидон K25 - 2 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай Y 1 7000 - 3.488 мг (титана диоксид - 1.09 мг, гипромеллоза - 2.18 мг, макрогол 400 - 0.218 мг), краситель железа оксид красный - 0.012 мг.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
моксонидин	400 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.3 мг, повидон K25 - 2 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай Y 1 7000 - 3.465 мг (титана диоксид - 1.083 мг, гипромеллоза - 2.165 мг, макрогол 400 - 0.217 мг), краситель железа оксид красный - 0.035 мг.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный агонист имидазолиновых рецепторов. Отвечает за рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (рецепторы локализованы в вентеро-латеральном отделе продолговатого мозга). Незначительно связывается с центральными α_2-адренорецепторами, снижает систолическое и диастолическое АД при однократном и продолжительном приеме.

При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка, нивелирует признаки миокардиального фиброза микроартериопатии, нормализует капиллярное кровоснабжение миокарда, снижает ОПСС, легочное сосудистое сопротивление, в то время как сердечный выброс и ЧСС существенно не изменяются.

На фоне лечения снижается активность норэпинефрина и эпинефрина, ренина, ангиотензина II в покое и при нагрузке, предсердного натрийуретического пептида (при нагрузке) и альдостерона плазмы крови.

Уменьшает резистентность тканей к инсулину на 21% в сравнении с плацебо у пациентов, страдающих ожирением, и инсулинрезистентных пациентов с умеренной степенью тяжести артериальной гипертензии, стимулирует высвобождение гормона роста. Не влияет на обмен глюкозы и липидов.

Продолжительность действия - более 12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь абсорбция составляет 90%. Прием пищи на величину абсорбции не влияет. При однократном приеме внутрь биодоступность - 88%. C_{max} в плазме крови определяется через 30-180 мин после приема внутрь и составляет 1-3 нг/мл.

Интервал между достижением C_{max} и выраженным снижением АД в покое различается в среднем на 10%, при нагрузке - на 7.7%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет - 7%. V_d - 1.4-3 л/кг. Проникает через ГЭБ. Не кумулирует при длительном применении.

Выведение

$T_{1/2}$ - 2-3 ч. Выводится почками - 90% (50-75% - в неизмененном виде, 20% - в виде метаболитов).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Моксонидин в малом количестве выводится при гемодиализе. Достоверных различий в фармакокинетике у пациентов молодого и пожилого возраста не обнаружено.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) C_{ss} в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ приблизительно в 2 и 3 раза (соответственно) выше, чем у больных артериальной гипертензией с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). Поэтому пациентам с почечной недостаточностью средней степени препарат следует назначать с осторожностью и его дозу следует подбирать индивидуально.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе;

— СССУ или синоатриальная блокада;

— AV-блокада II и III степени;

— выраженная брадикардия (менее 50 уд./мин в покое);

— выраженные нарушения ритма сердца;

— хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);

— нестабильная стенокардия;

— выраженная печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин, содержание сывороточного креатинина - более 160 мкмоль/л);

— возраст до 18 лет;

— период лактации;

— непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат у пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда или при нарушениях периферического кровообращения (перемежающаяся хромота, синдром Рейно); у пациентов с умеренно выраженными нарушениями функции почек (КК 30-60 мл/мин; содержание сывороточного креатинина 105-160 мкмоль/л), с нарушениями функции печени, при беременности, депрессии, глаукоме, эпилепсии, болезни Паркинсона.

Способ применения и дозы:

Моксонитекс назначают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Режим дозирования подбирается индивидуально.

Начальная доза - 200 мкг утром. При недостаточном терапевтическом эффекте дозу через 3 недели увеличивают до 400 мкг/сут однократно или в 2 приема. Максимальная суточная доза - 600 мкг, максимальная разовая доза - 400 мкг.

У **пациентов с умеренно выраженными нарушениями функции почек (КК 30-60 мл/мин)** разовая доза не должна превышать 200 мкг, максимальная суточная доза - 400 мкг.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: часто (≥1%), редко (0.01%-0.1%), иногда (<0.01%, отдельные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - симптомы вазодилатации; иногда - выраженное снижение АД, синкопальные состояния, синдром Рейно, периферические отеки.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, нарушение сна; иногда - парестезии, депрессия, тревожность.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, анорексия, запор.

Со стороны мочеполовой системы: иногда - задержка или недержание мочи, импотенция и/или снижение либидо.

Со стороны органа чувств: иногда - сухость глаз, вызывающая зуд или чувство жжения.

Аллергические реакции: иногда - крапивница, кожный зуд, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие: иногда - гинекомастия, болезненность околоушных желез.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, выраженное снижение АД, брадикардия, сердцебиение, слабость, сонливость, сухость слизистой оболочки полости рта; редко - рвота и боль в эпигастрии. Потенциально возможны парадоксальная артериальная гипертензия и гипергликемия.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. При выраженном снижении АД рекомендуется восстановление ОЦК за счет введения жидкости. Антагонисты α-адренорецепторов способны уменьшить или устранить преходящую артериальную гипертензию при передозировке моксонидином.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинических данных о негативном влиянии на течение беременности нет. Однако Моксонитекс следует назначать при беременности только в том случае, если потенциальная польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

Моксонидин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном назначении моксонидина с другими гипотензивными средствами происходит взаимное усиление действия.

Бета-адреноблокаторы усиливают брадикардию, выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.

Моксонидин усиливает гипотензивный эффект этанола, седативных средств, блокаторов медленных кальциевых каналов (производных дигидропиридина).

Не следует применять моксонидин одновременно с трициклическими антидепрессантами.

Толазолин дозозависимо уменьшает гипотензивный эффект моксонидина.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения требуется регулярный контроль АД, ЧСС и ЭКГ.

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и Моксонитекса первыми отменяют бета-адреноблокаторы и лишь спустя несколько дней - Моксонитекс. Прекращать прием препарата Моксонитекс следует постепенно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Моксонитекс на способность к вождению транспортных средств или управлению техникой не изучено. Принимая во внимание возможное возникновение головокружения и сонливости, пациентам следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, такими как вождение автотранспорта или управление техникой, требующими повышенной концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин, содержание сывороточного креатинина - более 160 мкмоль/л). С *осторожностью* и под контролем врача следует применять у пациентов с умеренно выраженными нарушениями функции почек (КК 30-60 мл/мин; содержание сывороточного креатинина 105-160 мкмоль/л).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при выраженной печеночной недостаточности. С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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