Нифедипин



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:

Драже правильной формы, желтого цвета; на изломе - желтая сердцевина мелкозернистой структуры.

	1 драже
нифедипин	10 мг

Вспомогательные вещества: желатин - 2 мг, крахмал пшеничный - 5 мг, лактоза - 50 мг, магния стеарат - 1.2 мг, тальк - 3.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая PH101 - 48.2 мг.

Состав оболочки: арлацел 186 - 0.068 мг, ацетон - 0.06 мг, глицерол - 0.008 мг, изопропанол - 0.4 мг, кармеллоза 7MF - 0.344 мг, вода очищенная - 70.231 мг, Eurolake Sunset Yellow 22 (E110) - 0.024 мг, Eurolake Quinoline Yellow 21 (E104) - 0.576 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.256 мг, макрогол 6000 - 0.06 мг, повидон K30 - 0.384 мг, полисорбат 20 - 0.132 мг, сахар - 74.376 мг, тальк - 1.828 мг, титана диоксид - 1.6 мг, этанол 96% - 4.56 мг, этилцеллюлоза N22 - 0.344 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нифедипин - селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4 -дигидропиридина. Обладает антиангинальным и антигипертензивным действием. Уменьшает ток внеклеточных ионов кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий.

Уменьшает спазм и расширяет коронарные и периферические (главным образом артериальные) сосуды, снижает АД, общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. Увеличивает коронарный кровоток. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается

рефлекторной активацией симпатоадреналовой системы в ответ на периферическую вазодилатацию. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Время наступления клинического эффекта 20 мин, длительность клинического эффекта составляет 4-6 ч.

Фармакокинетика

Нифедипин быстро и почти полностью (более 90%) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь его биодоступность составляет 40-60%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. C_{max} в плазме крови наблюдается через 1-3 ч и составляет 65 нг/мл. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови - 90%. Полностью метаболизируется в печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (70-80% принятой дозы). $T_{1/2}$ составляет 24 ч. Кумулятивный эффект отсутствует.

Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. При длительном приеме (в течение 2-3 мес) развивается толерантность к действию препарата.

Показания к применению:

— ИБС: стенокардия напряжения и покоя (в том числе вариантная);

— артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным дигидропиридина;

— острая стадия инфаркта миокарда (первые 4 недели);

— кардиогенный шок, коллапс;

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

— синдром слабости синусового узла;

— сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);

— выраженный аортальный стеноз;

— выраженный митральный стеноз;

— тахикардия;

— идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;

— беременность, период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применять с осторожностью у больных: с хронической сердечной недостаточностью, выраженными нарушениями функции печени и/ или почек; тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения, сахарным диабетом, злокачественной артериальная гипертензией, больным, находящимся на гемодиализе (из-за риска возникновения артериальной гипотензии).

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции больного на проводимую терапию. Рекомендуется принимать препарат во время или после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Начальная доза: по 1 драже (10 мг) 2-3 раза/сут. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2

таблеток (20 мг) -1-2 раза/сут.

Максимальная суточная доза составляет 40 мг.

У **пожилых больных** или больных, получающих комбинированную (антиангинальную или гипотензивную) терапию, а также при **нарушении функции печени**, у пациентов с тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения доза должна быть уменьшена.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гиперемия лица, чувство жара, тахикардия, периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней), чрезмерное снижение артериального давления (АД), синкопе, сердечная недостаточность, у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. При длительном приеме внутрь в высоких дозах - парестезии конечностей, тремор.

Со стороны ЖКТ, печени: диспепсические расстройства (тошнота, диарея или запор), при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, миалгия.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, экзантема, аутоиммунный гепатит.

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

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

Прочие: приливы крови к коже лица, изменение зрительного восприятия, гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены), гипергликемия, гиперплазия десен,.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, снижение АД, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия, аритмия.

Лечение: промывание желудка с назначением активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы. Антидотом является кальций, показано медленное внутривенное введение 10% кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении артериального давления - внутривенное введение допамина или добутамина. При нарушениях проводимости показано введение атропина, изопреналина или установление искусственного водителя ритма. При развитии сердечной недостаточности -внутривенное введение строфантина. Катехоламины следует применять только при недостаточности кровообращения, угрожающей жизни (в связи с их пониженной эффективностью требуется высокая дозировка, вследствие чего возрастает опасность усиления склонности к аритмии, обусловленной интоксикацией). Рекомендуется контроль содержания глюкозы в крови и электролитов (ионов калия, кальция), так как нарушается высвобождение инсулина.

Гемодиализ не эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выраженность снижения АД усиливается при одновременном назначении нифедипина с другими гипотензивными препаратами, циметидином, ранитидином, диуретиками и трициклическими антидепрессантами.

В сочетании с нитратами усиливается тахикардия и гипотензивное действие нифедипина.

Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного

контроля, поскольку это может обусловить слишком выраженное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности.

Нифедипин снижает концентрацию хинидина в плазме крови. Повышает концентрацию дигоксина и теофиллина в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и/или содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.

Рифампицин ослабляет действие нифедипина (ускоряет метаболизм последнего за счет индукции активности ферментов печени).

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, и от применения этанола.

Отмену препарата производят постепенно (риск развития синдрома отмены).

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью у больных с выраженными нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью у больных с выраженными нарушениями функции печени.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых больных дозы должна быть уменьшена.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата до 18 лет не установлены.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25° С.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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