Нифекард ХЛ



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 с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "NDP 30" на одной стороне.

	1 таб.
Нифедипин	30 мг

Вспомогательные вещества: повидон - 75 мг, натрия лаурилсульфат - 2.4 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 185.8 мг, Ludipress Lek (смесь лактозы моногидрата, повидона, кросповидона в соотношении 93:3.5:3.5) - 70 мг, тальк (магния гидросиликат) - 6 мг, магния стеарат - 800 мкг.

Состав оболочки: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилцеллюлозы фталат) - 18.2 мг, триэтилцитрат - 1.8 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910) - 3 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 3 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 1 мг, тальк (магния гидросиликат) - 500 мкг, титана диоксид - 1.93 мг, краситель железа оксид желтый NF - 570 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "NDP 60" на одной стороне.

	1 таб.

нифедипин	60 мг

Вспомогательные вещества: повидон - 150 мг, натрия лаурилсульфат - 4.8 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2906) - 203.84 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) - 123.36 мг, Ludipress Lek (смесь лактозы моногидрата, повидона, кросповидона в соотношении 93:3.5:3.5) - 50 мг, тальк (магния гидросиликат) - 6 мг, магния стеарат - 2 мг.

Состав оболочки: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилцеллюлозы фталат) - 40 мг, триэтилцитрат - 4 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4.5 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 4.5 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 1.5 мг, тальк (магния гидросиликат) - 750 мкг, титана диоксид - 2.9 мг, краситель железа оксид желтый NF - 850 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает ток внеклеточного кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий; в высоких дозах ингибирует высвобождение ионов кальция из внутриклеточных депо. Уменьшает количество функционирующих каналов, не оказывая воздействия на время их активации, инактивации и восстановления.

Разобщает процессы возбуждения и сокращения в миокарде, опосредуемые тропомиозином и тропонином, и в гладких мышцах сосудов, опосредуемые кальмодулином. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток ионов кальция, 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.

Улучшает функцию миокарда, уменьшает силу сердечных сокращений и потребность миокарда в кислороде. Расширяя периферические артерии, снижает АД и уменьшает ОПСС и постнагрузку на сердце. Почти не влияет на синоатриальный и AV-узлы. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез.

Угнетает агрегацию тромбоцитов, обладает антиатерогенными свойствами (особенно при длительном применении). Понижает давление в легочной артерии, оказывает положительное влияние на кровоснабжение сосудов головного мозга.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь нифедипин практически полностью всасывается (92-98%).

Вследствие замедленного высвобождения активного вещества, обеспечивается постепенный контролируемый рост плазменных концентраций нифедипина. Плазменная концентрация нифедипина выходит на плато приблизительно через 6 ч и поддерживается с незначительными колебаниями в течение 24 ч.

Связывание с белками плазмы крови - 90%.

Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Кумулятивный эффект отсутствует.

Метаболизм

Метаболизируется в печени. Активных метаболитов не выявлено.

Выведение

$T_{1/2}$ нифедипина составляет приблизительно 2 ч. Выводится в основном в виде неактивных метаболитов с мочой (80%) и с желчью (20%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику нифедипина.

Клиренс нифедипина уменьшается у пациентов с недостаточностью функции печени.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— ИБС: стабильная стенокардия напряжения, ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— выраженный стеноз аортального клапана;

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

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— кардиогенный шок (риск развития инфаркта миокарда);

— острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4 недель);

— I триместр беременности;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к нифедипину, компонентам препарата и другим производным 1,4-дигидропиридина.

С *осторожностью* следует назначать препарат при выраженном стенозе устья аорты или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, выраженной тахикардии, СССУ, злокачественной артериальной гипертензии, инфаркте миокарда с левожелудочковой недостаточностью, нестабильной стенокардии, одновременном назначении бета-адреноблокаторов или сердечных гликозидов, одновременном приеме рифампицина, тяжелых нарушениях мозгового кровообращения, нарушениях функции печени и/или почек, при проведении гемодиализа (риск возникновения артериальной гипотензии), пациентам в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы:

Начальная доза препарата составляет 30 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу постепенно, с интервалами в 7-14 дней, увеличивают.

Средняя суточная доза препарата составляет 30 мг или 60 мг. Максимальная суточная доза составляет 90 мг.

Таблетки следует принимать целиком, не разламывая, не разжевывая.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение АД, ощущение приливов крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), тахикардия, сердцебиение, аритмия, периферические отеки, загрудинные боли; редко - чрезмерное снижение АД, обморок, синкопе; у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата. Описаны единичные случаи инфаркта миокарда.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, сонливость; при длительном приеме в высоких дозах - парестезии конечностей, депрессия, чувство тревоги, экстрапирамидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, маскообразное лицо, шаркающая походка, скованность движений рук и ног, тремор кистей и пальцев рук, затрудненное глотание).

Со стороны органа зрения: очень редко - нарушение зрения (в т.ч. транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме крови).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, диспепсия (тошнота, диарея или запор); редко - гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отечность); при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз).

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

Со стороны костно-мышечной системы: артрит; редко - артралгия, отечность суставов, миалгия, судороги верхних и нижних конечностей.

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

Со стороны дыхательной системы: редко - затруднение дыхания, кашель; очень редко - отек легких, бронхоспазм.

Со стороны эндокринной системы: очень редко - гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены препарата), гипергликемия, галакторея, увеличение массы тела.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, экзантема, эксфолиативный дерматит, фотодерматит; очень редко - аутоиммунный гепатит.

Передозировка:

Передозировка Нифекарда ХЛ вызывает периферическую вазодилатацию с выраженной и, возможно, пролонгированной системной артериальной гипотензией (головная боль, гиперемия кожи лица, длительное выраженное снижение АД, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия и/или тахикардия, брадиаритмия); в тяжелых случаях - потеря сознания, кома.

Лечение: назначение активированного угля, промывание желудка, восстановление стабильных показателей гемодинамики, тщательный контроль деятельности сердца, легких и выделительной системы. Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови, гемодиализ не эффективен. Антидотами являются препараты кальция. Клиренс нифедипина уменьшается у пациентов с недостаточностью функции печени.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение Нифекарда ХЛ во II и III триместрах беременности показано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нифедипин выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении Нифекарда ХЛ в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении нифедипина с другими антигипертензивными препаратами, бета-адреноблокаторами, нитратами, циметидином (в меньшей степени ранитидином), ингаляционными анестетиками, диуретиками и трициклическими антидепрессантами наблюдается усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении нифедипина и хинидина происходит снижение концентрации последнего в плазме крови, после отмены нифедипина может произойти резкое повышение концентрации хинидина.

При одновременном применении нифедипина с дигоксином или теофиллином происходит увеличение концентраций последних в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.

Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. рифампицин) при одновременном применении с нифедипином снижают концентрацию нифедипина.

При одновременном применении нифедипина с нитратами усиливается тахикардия.

Антигипертензивный эффект нифедипина снижают симпатомиметики, НПВС, эстрогены, препараты кальция.

Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты-производные кумарина и индандиона, противосудорожные препараты, НПВС, хинин,

салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего может повышаться их концентрация в плазме крови при одновременном применении с нифедипином.

Нифедипин тормозит выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочных действий винкристина, при необходимости дозу винкристина снижают.

Нифедипин может усиливать токсические эффекты препаратов лития (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).

При одновременном назначении цефалоспоринов (например, цефиксима) и нифедипина биодоступность цефалоспорина повышается на 70%.

Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, в связи с чем противопоказан их одновременный прием.

Особые указания и меры предосторожности:

Отменять препарат Нифекард ХЛ следует постепенно.

Следует иметь в виду, что в начале лечения Нифекардом ХЛ 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 ЭКГ 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.

С осторожностью следует применять Нифекард ХЛ у пациентов, находящихся на гемодиализе, с высоким АД и необратимой почечной недостаточностью с уменьшенным общим количеством крови, т.к. может произойти резкое падение АД.

При назначении Нифекарда ХЛ пациентам с нарушениями функции печени необходимо установить тщательное медицинское наблюдение и при необходимости снижать дозу препарата и/или использовать другие лекарственные формы нифедипина.

Если во время терапии Нифекардом ХЛ пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общим наркозом, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии.

Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции почек, при проведении гемодиализа (риск возникновения артериальной гипотензии).

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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