Норматенс



Код АТХ:

- C02LA51

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дигидроэргокристин
- Клопамид
- Резерпин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью.

	1 таб.
резерпин	100 мкг
клопамид	5 мг
дигидроэргокристина мезилат	580 мкг,
что соответствует содержанию дигидроэргокристина	500 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 44.9 мг, крахмал картофельный - 24.795 мг, повидон - 2.5 мг, тальк - 2.5 мг, магния стеарат - 0.875 мг.

Состав оболочки: сахароза кристаллическая - 44.80625 мг, акации камедь - 2.1375 мг, тальк - 22.8875 мг, макрогол 6000 - 0.16875 мг.

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Норматенс является комбинированным антигипертензивным препаратом, содержащим в своем составе 3 взаимодополняющих друг друга компонента.

Резерпин– симпатолитик, проникая в пресинаптические окончания постганглионарных симпатических волокон, высвобождает из везикул норэпинефрин с одновременным нарушением его обратного транспорта и усилением процесса инактивации МАО. Вызывает истощение запасов нейромедиатора и стойкое снижение АД. Способствует снижению концентрации в нейронах дофамина, серотонина и других нейромедиаторов, оказывая антипсихотическое действие. Ослабляет влияние симпатической иннервации на сердечно-сосудистую систему, уменьшает ЧСС и ОПСС; сохраняет активность парасимпатической нервной системы; углубляет и усиливает физиологический сон, тормозит интерорецептивные рефлексы. Повышает перистальтику желудочно-кишечного тракта, увеличивает продукцию в желудке соляной кислоты; замедляет метаболические процессы в организме; урежает и углубляет дыхательные движения, вызывает миоз, гипотермию; снижает интенсивность обмена веществ. Оказывает положительное влияние на липидный и белковый обмен у больных артериальной гипертензией и коронарным атеросклерозом; увеличивает почечный кровоток, усиливает клубочковую фильтрацию.

Клопамид **-** "петлевой" сульфаниламидный диуретик средней силы действия, блокирует реабсорбцию ионов натрия на уровне кортикального сегмента петли Генле, выводит ионы натрия, калия, хлора и воду.

Дигидроэргокристин **-** дигидрированный алкалоид спорыньи, блокирует альфа-адренорецепторы, вызывает расширение сосудов, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление.Гипотензивный эффект препарата превосходит гипотензивный эффект каждого из компонентов в отдельности и действие любой комбинации из двух компонентов; начало действия – на 4-7 день, стойкий гипотензивный эффект достигается через 1-4 недели.

Фармакокинетика

Всасывание

Отдельные компоненты Норматенса всасываются после приема внутрь следующим образом: резерпин примерно на 30-40%, клопамид – около 90% и дигидроэргокристин – менее 25%. C_{max} в плазме крови достигается соответственно: для резерпина – 1-3 ч, для клопамида – около 2 ч, для дигидроэргокристина – около 1 ч.

Распределение

Отдельные компоненты Норматенса легко распространяются в организме (например, для дигидроэргокристина V_d составляет 52 л/кг). Связь с белками плазмы крови: для резерпина – не связывается, клопамид - около 46% , дигидроэргокристин - около 68%. Резерпин и дигидроэргокристин проникают через ГЭБ и через плацентарный барьер.

Метаболизм

Резерпин и дигидроэргокристин интенсивно метаболизируются в печени до неактивных метаболитов. Клопамид не подвергается значительному метаболизму в печени.

Выведение

$T_{1/2}$ Норматенса является длительным в связи с наличием резерпина, для которого $T_{1/2}$ составляет в первой фазе – 4.5 ч, а во второй – около 271 ч. Путь выведения разный для отдельных компонентов: резерпин и дигидроэргокристин – неактивные метаболиты выводятся с мочой и калом, клопамид, в основном, почками.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

— депрессия, эпилепсия, болезнь Паркинсона, эпилепсия, сопутствующее проведение электросудорожной терапии;

— феохромоцитома, сопутствующее лечение ингибиторами моноаминооксидазы (МАО);

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивный гастрит, неспецифический язвенный колит;

— стенокардия, недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада, внутрижелудочковая блокада;

— тяжелая почечная недостаточность (КК ниже 30 мл/мин), нефрит, уремия, нефросклероз;

— артериальная гипотензия, выраженный церебральный атеросклероз;

— тяжелые нарушения функции печени;

— болезнь Аддисона;

— гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия;

— гиперурикемия с клиническими проявлениями;

— закрытоугольная глаукома;

— нарушение кроветворения;

— беременность и период лактации;

— бронхиальная астма;

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

С *осторожностью*: сахарный диабет, подагра, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время или сразу после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Дозу устанавливает индивидуально. Рекомендуется начинать лечение с 1 таб. 1 раз/сут, при необходимости (отсутствие удовлетворительного терапевтического эффекта) можно увеличить дозу препарата до 2 раз/сут (каждые 12 ч) по 1 таб., и только в исключительных случаях - до 3 раз/сут (каждые 8 ч) по 1 таб..

Максимальная суточная доза составляет 3 таб.

В связи с механизмом действия препарата, о возможном отсутствии эффективности препарата можно говорить не раньше, чем через 2 недели после начала приема, поэтому в этот период не следует без необходимости увеличивать начальную дозу.

При длительном лечении, в случае удовлетворительного терапевтического эффекта, рекомендуется прием 1 таб. 1 раз/сут, а у некоторых больных дозу препарата можно уменьшить до 1 таб. 1 раз через день. При каждом снижении дозы препарата необходим контроль АД.

При проведении поддерживающей терапии не следует превышать дозы - 2 таб./сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, сухость во рту, боли в животе, тошнота, рвота, обострение течения язвенной болезни, снижение аппетита. Редко - изъязвление слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения при применении резерпина в дозе выше 1 мг/сут (количество, содержащееся в 10 таб. Норматенса).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, снижение АД, цереброваскулярные нарушения, ортостатическая гипотензия.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тревожность, нарушение концентрации внимания, бессонница, экстрапирамидные нарушения (тремор, ступор, синдром Паркинсона);
Так как в состав препарата входит резерпин, следует помнить о возможности появления депрессивных реакций (в т.ч., тенденций к самоубийству) и депрессивного синдрома; такие симптомы появляются редко и только в случаях

применения больших доз резерпина (более 1 мг/сут, что соответствует содержанию резерпина более чем в 10 таб. Норматенса).

Со стороны дыхательной системы: гиперемия и отек слизистой оболочки полости носа. Резерпин может вызывать симптомы бронхоспазма, однако такое действие появляется редко, и, как правило, у больных с бронхиальной астмой или бронхообструктивным синдромом.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения с симптомами геморрагического диатеза.

Лабораторные показатели: гипокалиемия , гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз, гиперурикемия, гипергликемия, незначительное увеличение содержания триглицеридов, холестерина.

Прочие: галакторея.

При длительном применении в высоких дозах – парестезии, снижение либидо, снижение потенции, гинекомастия, нарушение мочеиспускания, спазм аккомодации, гиперемия конъюктивы, гипотермия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, мышечная слабость, головокружение, головная боль, выраженное снижение АД, брадикардия, аритмии, депрессия, гипорефлексия, спутанность сознания и кома.

Лечение: в качестве первой помощи, если больной в сознании, следует вызвать рвоту, сделать промывание желудка или дать активированный уголь. Проведение симптоматической терапии, направленной на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, коррекцию электролитного баланса.

Резерпин, входящий в состав Норматенса, не выводится из организма с помощью диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Так как резерпин обладает тератогенным действием, применять препарат Норматенс при беременности не рекомендуется.

Кроме того, резерпин может вызвать опасные для плода артериальную гипотензию, брадикардию. У новорожденных резерпин может способствовать возникновению ринореи и отека слизистой оболочки носа, что ведет к затруднению дыхания и цианозу.

Клопамид может вызывать тромбоцитопению у плода.

Препарат не следует применять в период лактации. Связано это, в основном, с проникновением в молоко резерпина и дигидроэргокристина.

Дигидроэргокристин может вызывать у новорожденных симптомы, напоминающие отравления спорыньей, а у матери тормозить/ослаблять лактацию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффективность пероральных гипогликемических лекарственных средств, трициклических антидепрессантов, антикоагулянтов.

Повышает концентрацию лития в плазме крови (замедляя его выведение).

Ослабляет действие противоэпилептических лекарственных средств и леводопы, холиноблокаторов, уменьшает анальгезирующий эффект морфина.

Усиливает действие барбитуратов, этанола, лекарственных средств для ингаляционной анестезии, антигистаминных лекарственных средств.

Усиливает действие адреномиметиков.

Барбитураты, этанол, бета-адреноблокаторы, периферические вазодилататоры усиливают гипотензивное действие.

Глюкокортикостероиды, нестероидные противовоспалительные препараты, слабительные лекарственные средства уменьшают диуретический, гипотензивный эффекты, повышают риск развития гипокалиемии.

На фоне лечения ингибиторами МАО – усиление угнетающего действия на центральную нервную систему.

На фоне лечения препаратом ингибиторы МАО вызывают умеренную или тяжелую артериальную гипертензию, гиперрефлексию.

Антиаритмические средства – в случае гипокалиемии, которая может сопутствовать лечению, повышается риск токсического действия амиодарона, дизопирамида, хинидина; гипокалиемия ослабляет эффект лидокаина, мексилетина.

Не рекомендуется сочетание с допамином (усиление вазоконстрикторной реакции).

При совместном применении с дигоксином – повышается риск брадикардии; в случае гипокалиемии, которая может сопутствовать лечению, повышен риск усиления побочных реакций дигоксина.

Особые указания и меры предосторожности:

Поскольку эффект Норматенса развивается относительно медленно, дозировку не следует увеличивать чаще, чем 1 раз в неделю, в связи с возможностью появления выраженного снижения АД; необходимо соблюдать особую осторожность в случае совместного применения с другими антигипертензивными средствами; во время лечения периодически контролировать уровень АД для определения оптимального режима дозирования.

В период лечения может повышаться уровень глюкозы и мочевой кислоты в сыворотке крови, рекомендуется проводить периодический контроль этих параметров, особенно у больных с нарушенной толерантностью глюкозы и гиперурикемией.

Необходим контроль функции почек, особенно у больных с хронической почечной недостаточностью.

В случае возникновения брадикардии в период лечения, дозу препарата необходимо уменьшить или отменить препарат.

Во время лечения необходим контроль калия в сыворотке крови. У большинства больных дополнительного назначения препаратов калия не требуется, при условии, что диета содержит достаточное количество продуктов, богатых калием (фрукты, овощи, рыба, нежирный сыр и т.д.).

Следует соблюдать осторожность у больных с бронхиальной астмой и бронхоспазмами, в случае обострения необходимо прекратить прием Норматенса.

Не менее чем за 2 недели перед планируемым хирургическим вмешательством, следует прекратить прием препарата и заменить его другим антигипертензивным средством.

Во время лечения не следует употреблять спиртные напитки.

Следует соответствующим образом модифицировать дозу Норматенса в случае одновременного применения других, взаимодействующих с ним лекарственных средств.

За 7 дней до начала проведения электросудорожной терапии, следует отменить Норматенс.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Норматенс может нарушать способность пациента к быстрым реакциям, особенно в начале лечения. В период лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься любыми видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15° до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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