ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДИПИРИДАМОЛ

DIPYRIDAMOL

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название: Дипиридамол

Международное непатентованное название (МНН): дипиридамол

Химическое название: 2,2',2",2"'-[[4,8-ди(пиперидин-1-ил)пиримидо[5,4-α]пиримидин-2,6-диил]динитрило]тетраэтанол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

В 5 мл препарата содержится:

Активное вещество: дипиридамол 50 мг

Вспомогательные вещества: алюминия магния силикат, кислоты лимонной моногидрат (Е330), полисорбат 80, натрия гидроортофосфат безводный (Е339), аммония глицирризинат, эмульсия симетикона 30 % (Q7-2587), жидкий мальтитол (Е965), пропиленгликоль (Е1520), метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), левоментол, ароматизатор Миндаль (F31209) (содержит этанол и пропиленгликоль), камедь ксантановая (Е415), раствор натрия

гидроортофосфата безводного 5 %, раствор кислоты лимонной моногидрата 5 %, вода очищенная.

Описание: суспензия ярко-желтого цвета с характерным запахом миндаля.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство

Код АТХ – B01AC07

Фармакодинамика

Дипиридамол расширяет коронарные сосуды (преимущественно артериолы) и вызывает значительное увеличение объемной скорости кровотока. Повышает содержание кислорода в венозной крови коронарного синуса и его поглощение миокардом. Способствует развитию коллатерального коронарного кровообращения, уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает ангиопротекторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндогенного аденозина за счет снижения его захвата тканями и разрушении (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норадреналина. Является антагонистом эндогенного агреганта аденозиндифосфата (АДФ), ингибирует фосфодиэстеразу, при этом снижается освобождение из тромбоцитов активаторов агрегации – тромбоксана, АДФ, серотонина и др., увеличивает синтез простациклина PgI2 эндотелием сосудистой ткани, что препятствует агрегации тромбоцитов. Снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и уменьшению кровотока в очаге ишемии. Антиагрегантный эффект возникает при концентрации в плазме 0,1 мкг/мл дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов. Расширяет коронарные артерии, особенно неизмененные, вызывает феномен обкрадывания. Является индуктором интерферона, оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона, повышает сниженную продукцию интерферона альфа и гамма лейкоцитами крови in vitro. Повышает неспецифическую противовирусную резистентность к вирусным инфекциям.

Нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбоза глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатой оболочке глаза, почечных клубочках. Снижает тонус мозговых сосудов, эффективен при динамических нарушениях мозгового кровообращения.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается в желудке (большая часть) и тонкой кишке. Биодоступность составляет 37-66 %. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 0,5-1час после приема препарата. Связывание с белками плазмы на 80-95 %. Быстро проникает в ткани. Накапливается в большом количестве в сердце и эритроцитах, секретируется с грудным молоком, около 6 % от концентрации в плазме. Метаболизируется в печени с образованием моноглюкуронида, который выводится с желчью (20 % препарата включается в энтерогепатическую циркуляцию). Период полувыведение – 20-30 мин в первой фазе, во второй фазе – около 10 ч. Возможна кумуляция (преимущественно у больных с нарушенной функцией печени).

Показания к применению

- Лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу, дисциркуляторная энцефалопатия;
- Профилактика артериальных и венозных тромбозов и их осложнений, профилактика тромбоэмболии после операции протезирования клапанов сердца;
- В составе комплексной терапии при любых нарушениях микроциркуляции;
- В качестве индуктора интерферона и иммуномодулятора для профилактики гриппа, острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) .

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

- субаортальный стеноз;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия, коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые аритмии;
- геморрагические диатезы;
- заболевания со склонностью к кровотечениям (в т.ч. язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Заболевания коронарных артерий, в том числе нестабильная стенокардия и/или недавно перенесенный инфаркт миокарда, нарушения свертываемости крови. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Дипиридамол можно назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Дипиридамол секретируется в грудное молоко в количестве около 6 % от концентрации в плазме, поэтому в период лактации его назначают только в случаях абсолютной необходимости.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением взбалтывать!

Принимают за 1 час до еды. Режим дозирования устанавливается врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции больного на лечение.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуются следующие режимы дозирования:
Для уменьшения агрегации тромбоцитов рекомендуется применять дипиридамол в дозе 300 мг/сут в несколько приемов (по 2 чайной (100 мг) ложки 3 раза в день). В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 600 мг/сут.

Для профилактики гриппа и других ОРВИ, особенно в период эпидемий, принимать дипиридамол по следующей схеме: по 50 мг (1 чайная ложка) в сутки 1 раз в 7 дней в течение 4-5 недель.

Для профилактики рецидивов, у часто болеющих респираторными вирусными инфекциями пациентов, дипиридамол рекомендуется принимать по схеме: 100 мг (2 чайных ложки) 2 раза в день 1 раз в неделю в течение 8-10 недель.

Побочное действие

При применении терапевтических доз побочные эффекты обычно не выражены и носят преходящий характер, обычно исчезают при более длительном применении препарата.

Побочные эффекты приведены ниже по убыванию частоты возникновения: часто (1-10 % пациентов), нечасто (0,1-1 % пациентов), редко (0,01-0,1 % пациентов), очень редко (менее 0,01 % пациентов), включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, «приливы» крови к лицу, синдром коронарного обкрадывания (при применении доз более 225 мг/сут), снижение артериального давления;

Со стороны пищеварительной системы: нечасто: тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль;

Со стороны крови и системы гомеостаза: нечасто: тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов;

редко: кровотечения;

очень редко:

повышенная кровоточивость;

Прочие: слабость, головокружение, ощущение заложенности уха, «шум в ушах», головная боль, гиперимия кожи лица, артрит, миалгия, ринит, аллергические реакции (сыпь, крапивница, сильный бронхоспазм, ангиоэдема), при оперативных

вмешательствах в редких случаях повышенная кровоточивость во время или после операции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: вазодилатация, которая сопровождается снижением артериального давления, стенокардией, тахикардией, слабостью, головокружением, покраснением лица.

Лечение: Симптоматическая терапия.

При передозировке необходимо вызвать рвоту и провести промывание желудка. Дилатирующее действие препарата можно купировать медленным внутривенным введением аминофиллина (50-100 мг в течение 60 с). При стенокардии прием нитроглицерина под язык.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тромболитики) или ацетилсалициловой кислотой повышается риск развития геморрагических осложнений.

Прием антацидов, ксантиновых производных (кофеин, теофиллин.) может привести к снижению эффективности дипиридамола.

Дипиридамол может усиливать гипотензивное действие средств, снижающих артериальное давление.

Дипиридамол может ослаблять антихолинергические свойства ингибиторов холинэстеразы. Усиливается антиагрегантное действие при приеме антибиотиков цефалоспоринового ряда (цефамандол, цефоперазон, цефотетан).

Особые указания и меры предосторожности

У пациентов с тяжелой миастенией после назначения дипиридамола необходима коррекция доз препаратов, используемых в комплексной терапии.

Больным, постоянно принимающим дипиридамол перорально, нельзя дополнительно назначать его внутривенно. Если необходимо провести тест нагрузки дипиридамолом внутривенно для диагностики заболеваний коронарных артерий, пероральный прием препарата необходимо прекратить за 24 часа до проведения процедуры.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным головокружением, слабостью и снижением артериального давления в период приема дипиридамола, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться. Поэтому в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл.

По 150 мл препарата во флакон оранжевого стекла тип III, укупоренный навинчивающейся крышкой из полипропилена высокой плотности с прокладкой из вспенивающегося полиэтилена с кольцом первого вскрытия и защитой от детей. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Роземонт Фармасьютикалз Лтд., Роземонт Хаус, Йоркдэйл Индастрил Парк, Брэйтвэйт стрит, Лиидс, Вест Йоркшир, LS11 9XE, Великобритания

Rosemont House, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, West Yorkshire, LS11 9XE, United Kingdom

Производитель

Роземонт Фармасьютикалз Лтд., Роземонт Хаус, Йоркдэйл Индастрил Парк, Брэйтвэйт стрит, Лиидс, Вест Йоркшир, LS11 9XE, Великобритания

Rosemont House, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, West Yorkshire, LS11 9XE, United Kingdom

Адрес для претензий в России

191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12/2 – 21; тел./факс: (812)572-22-76

Представитель фирмы
Генеральный директор ООО СВИЧ

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1047855070713 "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

А.А.Савин

ФГБУ НЦЭСМП МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000000