МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000204- 04 07 16
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дипиридамол
наименование лекарственного препарата
суспензия для приема внутрь, 50 мг/5 мл
лекарственная форма, дозировка
Роземонт Фармасьютикалз Лтд, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 04 07 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название (МНН): дипиридамол	**Международное непатентованное *или группировочное наименование*:** дипиридамол
Состав: В 5 мл препарата содержится: *Активное вещество:* дипиридамол 50 мг *Прочие ингредиенты:* алюминия магния силикат 12,5 мг, кислоты лимонной моногидрат (Е330) 7,0 мг, полисорбат 80 5,0 мг, натрия гидроортофосфат безводный (Е339) 13,2 мг, аммония глицирризинат 5,0	**Состав:** В 5 мл препарата содержится: *Активное вещество:* дипиридамол 50 мг *Прочие ингредиенты:* магния ***алюмо***силикат 12,5 мг, кислоты лимонной моногидрат (Е330) 7,0 мг, полисорбат 80 5,0 мг, натрия ***гидрофосфат*** безводный (Е339) 13,2 мг, аммония глицирризинат 5,0 мг,

мг, эмульсия симетикона 30 % (Q7-2587) 2,5 мг, жидкий мальтитол (Е965) 2,5 мг, пропиленгликоль (Е1520) 125,0 мг, метилпарагидроксибензоат (Е218) 6,0 мг, пропилпарагидроксибензоат (Е216) 1,5 мг, левоментол 0,75 мг, ароматизатор Миндаль (F31209) (содержит этанол и пропиленгликоль) 10,0 мг, камедь ксантановая (Е415) 17,5 мг, раствор натрия гидроортофосфата безводного 5 % q.s., раствор кислоты лимонной моногидрата 5 % q.s., вода очищенная до 5 мл. Примечание: q.s. – количество, необходимое для получения pH 5,8 ± 0,2.	эмульсия симетикона 30 % (Q7-2587) 2,5 мг, жидкий мальтитол (Е965) 2,5 мг, пропиленгликоль (Е1520) 125,0 мг, метилпарагидроксибензоат (Е218) 6,0 мг, пропилпарагидроксибензоат (Е216) 1,5 мг, левоментол 0,75 мг, ароматизатор Миндаль (F31209) (содержит этанол и пропиленгликоль) 10,0 мг, камедь ксантановая (Е415) 17,5 мг, раствор натрия ***гидрофосфата*** безводного 5 % q.s., раствор кислоты лимонной моногидрата 5 % q.s., вода очищенная до 5 мл. Примечание: q.s. – количество, необходимое для получения pH 5,8 ± 0,2.
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	**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-***2*** час после приема препарата. Связывание с белками плазмы на 80-95 %. Быстро проникает в ткани. Накапливается в большом количестве в сердце и

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 полувыведения – 20-30 мин в первой фазе, во второй фазе – около 10 ч. Возможна кумуляция (преимущественно у больных с нарушенной функцией печени).	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 полувыведения – ***9-12*** ч. Возможна кумуляция (преимущественно у ***пациентов*** с нарушенной функцией печени).
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.	**С осторожностью** Нарушения свертываемости крови.
Противопоказания - гиперчувствительность к компонентам препарата; - острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, распространенный стенозирующий	**Противопоказания** - гиперчувствительность к компонентам препарата; ***- непереносимость фруктозы;*** - острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия,

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 (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки и др.); - хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); - печеночная и/или почечная недостаточность; - возраст до 18 лет.	распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; - декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; - артериальная гипотензия, коллапс; - тяжелая артериальная гипертензия; - тяжелые аритмии; - геморрагические диатезы; - заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки и др.); - хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); - печеночная и/или почечная недостаточность; - возраст до 18 лет.
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	**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

6 % от концентрации в плазме, поэтому в период лактации его назначают только в случаях абсолютной необходимости. ***(ранее входил в раздел «С осторожностью»)***	в плазме, поэтому в период ***грудного вскармливания*** 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	**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 ***пациента*** на лечение. 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

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.	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,	**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* ***сердца и сосудов:*** *нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, «приливы» крови к лицу, синдром коронарного обкрадывания (при применении доз

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	более 225 мг/сут), снижение артериального давления; *Со стороны* ***желудочно-кишечного тракта****: нечасто:* тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль; ***Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна: возможно включение дипиридамола в желчные камни;*** *Со стороны крови и* ***лимфатической*** *системы: нечасто:* тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов; *редко:* кровотечения; *очень редко:* повышенная кровоточивость; *Прочие:* слабость, головокружение, ощущение заложенности уха, «шум в ушах», головная боль, гипере*м*ия кожи лица, артрит, миалгия, ринит, аллергические реакции (***кожная*** сыпь, крапивница, ***тяжелый*** бронхоспазм, ангио***невротический отек***), 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

любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	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 нитроглицерин под язык.	**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. ***Из-за широкого распределения в тканях и преимущественно печеночной элиминации дипиридамола процедуры ускоренного выведения из организма вероятно не будут эффективны.***
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При одновременном назначении с антикоагулянтами (гепарин, тромболитики) или	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** ***Аденозин: дипиридамол увеличивает уровень аденозина в плазме крови и усиливает его кардиоваскулярные***

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).	***эффекты. Необходима корректировка дозирования аденозина.*** ***Ацетилсалициловая кислота: эффекты ацетилсалициловой кислоты и дипиридамола при одновременном применении суммируются.*** ***Антацидные препараты:*** прием антацидов может привести к снижению эффективности дипиридамола. ***Антикоагулянты: возможно, что дипиридамол может усиливать эффекты антикоагулянтов. При одновременном назначении с антикоагулянтами и ацетилсалициловой кислотой необходимо оценивать информацию о непереносимости и риски этих препаратов. Добавление дипиридамола к ацетилсалициловой кислоте не увеличивает частоту возникновения кровотечений. При одновременном назначении с варфарином частота и тяжесть кровотечений не были выше по сравнению с применением одного варфарина.***

	Дипиридамол может усиливать гипотензивное действие средств, снижающих артериальное давление. Дипиридамол может ослаблять антихолинергические свойства ингибиторов холинэстеразы. Прием ксантиновых производных (кофеин, теофиллин) может привести к снижению эффективности дипиридамола. 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 корректировка 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	**Особые указания** У пациентов с тяжелой миастенией после назначения дипиридамола необходима корректировка доз препаратов, используемых в комплексной терапии. ***Корректировка дозы ингибиторов холинэстеразы может потребоваться после изменения дозы дипиридамола.*** ***Пациентам***, постоянно принимающим дипиридамол перорально, нельзя дополнительно назначать его внутривенно. Если необходимо провести тест нагрузки дипиридамолом внутривенно для

прием препарата необходимо прекратить за 24 часа до проведения процедуры.	диагностики заболеваний коронарных артерий, пероральный прием препарата необходимо прекратить за 24 часа до проведения процедуры. ***В связи с наличием в составе метил- и пропилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм).***
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	**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

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. ***(ранее входил в раздел «Особые указания и меры предосторожности).***	психомоторных реакций.
Условия отпуска из аптек Отпускают по рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
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.	**Форма выпуска** Суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл. По 150 мл препарата во флакон оранжевого стекла тип III, укупоренный навинчивающейся крышкой из ***полиэтилена*** высокой плотности ***с внутренней частью из полипропилена высокой плотности*** с прокладкой из ***вспененного*** полиэтилена ***высокой плотности*** с кольцом первого вскрытия и защитой от детей. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Генеральный директор
ООО «СВИЧ» Савин А.А.