МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Курантил® 25

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Курантил ® 25

Международное непатентованное название (МНН): Дипиридамол

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

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав на 1 таблетку:

В одной таблетке покрытой оболочкой содержится:

Ядро:

Действующее вещество: дипиридамол - 25,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 11,750 мг, лактозы моногидрат – 11,00 мг, магния стеарат – 1,250 мг, тальк – 0,50 мг, желатин – 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,50 мг.

Оболочка: сахароза – 24,314 мг, кальция карбонат – 3,796 мг, магния гидроксикарбонат – 1,322 мг, тальк – 1,322 мг, макрогол 6000 – 1,536 мг, декстроза жидкая (сухая масса) – 1,456 мг, титана диоксид – 1,024 мг, повидон (значение К=25) – 0,213 мг, карнаубский воск – 0,011 мг, краситель хинолиновый желтый, Е 104 – 0,006 мг.

Описание: Таблетки покрытые оболочкой круглой формы от желтого до зеленовато-желтого цвета с гладкой однородной поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: Вазодилатирующее средство

КОД АТХ: B01AC07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дипиридамол 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, стабилизирует кровоток в очаге ишемии. Дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов.

Обладает сосудорасширяющим действием, улучшает микроциркуляцию и ангиогенез. Нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбоза глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатке глаза, почечных клубочках. Снижает тонус мозговых сосудов, эффективен при динамических нарушениях мозгового кровообращения.

В акушерской практике используют с целью коррекции плацентарного кровотока, предупреждает дистрофические изменения в плаценте, устраняет гипоксию тканей плода и способствует накоплению в них гликогена.

Как производное пиримидина, дипиридамол является индуктором интерферона и оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона, повышает сниженную продукцию интерферона альфа (α) и гамма (γ) лейкоцитами крови in vitro. Дипиридамол повышает неспецифическую противовирусную резистентность к вирусным инфекциям.

Фармакокинетика

При приеме внутрь дипиридамол быстро всасывается в желудке (большая часть) и частично в тонком кишечнике. Максимальная концентрация (C_{max}) дипиридамола в плазме крови достигается в течение 1 часа после приема внутрь. Дипиридамол почти полностью связывается с белками крови.

Накапливается в большом количестве в сердце и в эритроцитах. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 20-30 минут. Дипиридамол метаболизируется в печени с образованием моноглюкуронида, который выводится с желчью.

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;
- профилактика плацентарной недостаточности при осложненной беременности;
- в составе комплексной терапии при любых нарушениях микроциркуляции;

- в качестве индуктора интерферона и иммуномодулятора для профилактики гриппа, острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Противопоказания

- острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия, коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые аритмии;
- геморрагические диатезы;
- заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и др.);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Если врачом не назначено иначе, рекомендуются следующие режимы дозирования:

Для уменьшения агрегации тромбоцитов рекомендуется принимать Курантил® 25 в дозе 75 - 225 мг/сут в несколько приемов. В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 600 мг/сут.

Для профилактики плацентарной недостаточности рекомендуется принимать Курантил® 25 в дозе 25 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 225 мг.

Длительность курса терапии и возможность повтора курса определяется врачом.

Для профилактики гриппа и других ОРВИ, особенно в период эпидемий, принимать Курантил® 25 по следующей схеме: по 50 мг в сутки (2 таблетки по 25 мг) 1 раз в 7 дней в течение 4-5 недель.

Для профилактики рецидивов у часто болеющих респираторными вирусными инфекциями пациентов, Курантил® 25 рекомендуется принимать по схеме: 100 мг в сутки (2 раза по 2 таблетке с интервалом в 2 часа) 1 раз в неделю в течение 8-10 недель.

Курантил® 25 рекомендуется принимать натощак, не раскусывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Побочные эффекты

При использовании терапевтических доз побочные эффекты обычно не выражены и носят преходящий характер. Обычно эти побочные эффекты исчезают при более длительном применении препарата Курантил® 25.

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 (< 0,01 % пациентов), включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: сердцебиение, тахикардия, брадикардия, «приливы» крови к лицу, синдром коронарного обкрадывания (при использовании 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: Редко: слабость, головокружение, ощущение заложенности уха, шум в голове, головная боль, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: общая вазодилатация, сопровождающаяся гипотонией; стенокардия, тахикардия, слабость, головокружение, покраснение лица.

Лечение: Симптоматическая терапия.

При передозировке необходимо вызвать рвоту и провести промывание желудка.

Дилатирующее действие препарата Курантил® 25 можно купировать медленным внутривенным введением аминофиллина (50-100 мг в течение 60 с). Если после этого симптомы стенокардии сохраняются, то можно применить нитроглицерин под язык.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксантиновые производные (препараты кофеина, кофе, чай) могут ослаблять сосудорасширяющее действие препарата Курантил® 25. Применение препарата Курантил® 25 одновременно с антикоагулянтами (гепарин) или ацетилсалициловой кислотой повышает риск развития геморрагических осложнений, что необходимо учитывать при совместном применении.

Курантил® 25 может усиливать действие гипотензивных препаратов.

Курантил® 25 может ослаблять действие ингибиторов холинэстеразы. Антиагрегантное действие препарата Курантил® 25 усиливается при одновременном приеме с антибиотиками пенициллинового, цефалоспоринового ряда, тетрациклина и хлорамфеникола.

Антациды уменьшают максимальную концентрацию препарата Курантил® 25 из-за снижения абсорбции.

Особые указания

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным головокружением, слабостью и снижением артериального давления в период приема препарата Курантил® 25, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться. Поэтому в период лечения препаратом Курантил® 25 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой, 25 мг.

По 100 таблеток покрытых оболочкой во флакон из бесцветного стекла с полиэтиленовой пробкой.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Берлин - Фарма», Россия

Производитель

Берлин - Хеми АГ

Темпельхофер Вег, 83

12347 Берлин

Германия

Адрес для предъявления претензий:

123317, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.

Тел. (495) 797-59-55, факс (495) 797-59-58.

Медицинский директор Аксенова О.Г.