ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

САНОМИЛ-САНОВЕЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: САНОМИЛ – САНОВЕЛЬ

Международное непатентованное название: дипиридамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание:
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, на изломе желтого цвета.

Состав:
каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: дипиридамол .....75 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, желатин, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат;
пленочная оболочка: опадрай красный (кармеллоза натрия, декстрозы моногидрат, мальтодекстрин, титана диоксид, лецитин, краситель солнечный закат желтый, натрия цитрата дигидрат, краситель пунцовый [Понсо 4R]), опадрай белый (кармеллоза натрия, мальтодекстрин, декстрозы моногидрат, лецитин, натрия цитрата дигидрат).

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 разрушения (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норэпинефрина).
Является антагонистом эндогенного агреганта аденозиндифосфата (АДФ), ингибирует фосфодиэстеразу, при этом снижается освобождение из тромбоцитов активаторов агрегации - тромбоксана, АДФ, серотонина и др., увеличивает синтез простациклина PgI_2 эндотелием сосудистой ткани, что препятствует агрегации тромбоцитов. Снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и уменьшению кровотока в очаге

4 6 0 8 3

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
При приеме внутрь быстро всасывается в желудке (большая часть) и тонком кишечнике. Биодоступность составляет 37-66 %. После приема внутрь максимальная концентрация дипиридамола в плазме достигается в течение 40-60 мин. Связывается с белками плазмы на 80-95 %. Быстро проникает в ткани. Накапливается в большом количестве в сердце и эритроцитах. Период полувыведения - 20-30 мин в первой фазе, во второй фазе - около 10 ч. Метаболизируется в печени с образованием моноглюкуронида, который выводится с желчью (20 % препарата включается в энтерогепатическую циркуляцию). Возможна кумуляция (преимущественно у больных с нарушенной функцией печени).

Показания к применению
- Тромбоз и тромбоэмболия (профилактика артериальных и венозных тромбов, в т.ч. после операции протезирования клапанов сердца);
- Профилактика окклюзии стентов и аортокоронарных шунтов (в комбинации с АСК);
- Лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу; дисциркуляторная энцефалопатия;
- Нарушения микроциркуляции любого генеза (в составе комплексной терапии).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, распространенный склерозирующий атеросклероз коронарных артерий, нестабильная стенокардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелые нарушения сердечного ритма, геморрагический диатез, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (склонность к кровотечениям), хроническая обструктивная болезнь легких, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, детский возраст (до 18 лет).

Применение в период беременности и лактации
Дипиридамол может использоваться во время беременности, если только ожидаемый лечебный эффект оправдывает потенциальный риск для плода, что особенно следует учитывать в первый триместр беременности.
Дипиридамол проникает в материнское молоко, в связи с чем дипиридамол не может использоваться во время кормления грудью. (см. Противопоказания «детский возраст (до 18 лет))

Способ применения и дозы
Внутрь, натощак или за 1 час до еды, запивая небольшим количеством воды или молока.

Для профилактики и лечения тромбоэмболических осложнений в качестве монотерапии - по 75 мг 3-6 раз в день; суточная доза – 300-450 мг, при необходимости – 600 мг; в сочетании с пероральными антикоагулянтами или с АСК – 75 мг 3 раза в день.
Для профилактики тромбоэмболического синдрома, тромбирования стента и аортокоронарных шунтов – в первый день по 50 мг вместе с АСК, затем по 100 мг, кратность приема – 4 раза в день (отменяют черех 7 дней после опреации при условии продолжения приема АСК в дозе 325 мг/сут) или по 100 мг 4 раза в день в течение 2 сут до операции и 100 мг через 1 ч после операции (при необходимости в комбинации с варфарином).
При коронарной недостаточности - по 25-50 мг 3 раза в сутки; в тяжелых случаях в начале лечения – по 75 мг 3 раза в сутки, затем дозу уменьшают; суточная доза – 150-200 мг.

Побочное действие
Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, брадикардия, "приливы" крови к лицу, синдром коронарного обкрадывания (при использовании доз более 225 мг/сут), снижение артериального давления.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии.
Со стороны крови и системы гемостаза: тромбоцитопения, изменения функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения, повышенная кровоточивость.
Прочие: слабость, головокружение, ощущение заложенности в ухе, шум в голове, головная боль, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит, аллергические реакции.

Передозировка
При передозировке наблюдаются головная боль, желудочно-кишечные расстройства, снижение артериального давления. При снижении артериального давления при необходимости рекомендуется недолгосрочный прием вазопрессорных препаратов.
У пациентов с ишемическими заболеваниями сердца коронарная вазодилатация может привести к возникновению болей за грудиной. Загрудинные боли и бронхоспазм устраняются путем немедленного внутривенного введения аминофиллина и нитроглицерина.
При передозировке проводится общее симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Усиливается антиагрегантное действие при приеме непрямых антикоагулянтов, ацетилсалициловой кислоты, антибиотиков пенициллинового ряда, цефалоспоринов, тетрациклинов, хлорамфеникола, никотиновой кислоты.
Производные ксантина, содержащие кофеин, ослабляют антитромботическое действие.
Ослабляет действие ингибиторов холинэстеразы.
Антациды уменьшают максимальную концентрацию из-за снижения абсорбции.
Гепарин, непрямые антикоагулянты, тромболитики повышают риск развития геморрагических осложнений.

Особые указания
Для уменьшения диспепсических явлений принимают с молоком. При лечении следует избегать употребления кофе и чая, ослабляющих действие дипиридамола.
При синдроме коронарного обкрадывания для улучшения внутрисердечного кровотока показано назначение аминофиллина.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг
По 15 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги. По 6 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

46083

Условия хранения
Список Б.
В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
По рецепту

Предприятие-производитель
«Сановель» фармако-индустриальная торговая компания.
Проспект Буюкдере, ул. Деребою, деловой центр Загра, блок С, 34398 Маслак, Стамбул, Турция. Тел: 0090-212-285-26-70 Факс: 0090-212-285-01-81

Представительство в РФ (адрес для направления претензий):
Филиал компании Фармако - индустриальной торговой компании «Сановель»
127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1.

Представитель фирмы Сухомлинова В.А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЭКС Консалт" * МОСКВА * 1057748401726

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГУ НЦЭСМП

46083