МИНЗДРАВ РОССИИ
17.08.22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эфокс® 20
наименование лекарственного препарата

таблетки, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 5
Дата внесения Изменения «____» 17.08.22 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда; - Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).	**Показания к применению** - Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии, в т.ч. числе после перенесенного инфаркта миокарда. - Хроническая сердечная недостаточность: в качестве дополнительной симптоматической терапии в сочетании с сердечными гликозидами и/или диуретиками при их недостаточной эффективности.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к изосорбиду мононитрату, другим нитросоединениям или другим компонентам препарата; - Острые нарушения кровообращения (шок, коллапс); - Кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давления левого желудочка с помощью	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к изосорбиду мононитрату, другим нитросоединениям или другим компонентам препарата; - Острые нарушения кровообращения (шок, коллапс); - Кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давления левого желудочка с помощью

Старая редакция	Новая редакция
внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие; - Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) ниже 90 мм рт.ст.); - Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5, в том числе силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие препарата; Одновременный прием с риоцигуатом, стимулятором растворимой гуанилатциклазы; - Кровоизлияние в мозг; - Тяжелая анемия; - Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; - Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; - Констриктивный перикардит; - Тампонада сердца; - Тяжелая гиповолемия; - Тяжелый аортальный и субаортальный стеноз; - Тяжелый митральный стеноз; - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). **Способ применения и дозы** Эфокс® 20 следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая достаточным	внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие; - Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) ниже 90 мм рт.ст.); - Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5, в том числе силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие препарата; - Одновременное применение стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (таких, как риоцигуат) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии; - Кровоизлияние в мозг; - Тяжелая анемия; - Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; - Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; - Констриктивный перикардит; - Тампонада сердца; - Тяжелая гиповолемия; - Тяжелый аортальный и субаортальный стеноз; - Тяжелый митральный стеноз; - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). **Способ применения и дозы** Эфокс® 20 следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая достаточным

Старая редакция	Новая редакция
количеством жидкости (например, один стакан воды). Таблетки можно делить пополам. Режим дозирования определяется в соответствии с клиническим ответом пациента. Следует назначать наименьшую эффективную дозу. Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по 10 мг (1/2 таблетки 20 мг). Принимать по 1 таблетке два или три раза в сутки. Максимальная суточная доза - 60 мг/сут. Пациентам, принимающим препарат два раза в сутки, вторую дозу нужно принимать через 8 часов после приема первой. При приеме три раза в сутки, дозу препарата принимают каждые 6 часов. Длительность лечения и повторные курсы - по рекомендации врача. *Особые группы пациентов* *Пожилые пациенты* Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. *Дети* Безопасность и эффективность изосорбида мононитрата у детей не установлены.	количеством жидкости (например, один стакан воды). Таблетки можно делить пополам. Режим дозирования определяется в соответствии с клиническим ответом пациента. Следует назначать наименьшую эффективную дозу. Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по 10 мг (1/2 таблетки 20 мг). Принимать по 1 таблетке два или три раза в сутки. Максимальная суточная доза - 60 мг/сут. Пациентам, принимающим препарат два раза в сутки, вторую дозу нужно принимать через 8 часов после приема первой. При приеме три раза в сутки, дозу препарата принимают каждые 6 часов. Длительность лечения и повторные курсы - по рекомендации врача. *Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)* При ХСН рекомендуемая доза изосорбида мононитрата составляет 20 мг два или три раза в сутки в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение. Оптимальную дозировку препарата предпочтительно определять посредством непрерывного мониторинга гемодинамики. Применение изосорбида мононитрата при ХСН не является обязательным и должно рассматриваться только как дополнительная симптоматическая терапия в сочетании со стандартным лечением сердечной

Старая редакция	Новая редакция
	недостаточности (например, сердечными гликозидами и/или диуретиками) при его недостаточной эффективности. *Особые группы пациентов* *Пожилые пациенты* Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. *Дети* Безопасность и эффективность изосорбида мононитрата у детей не установлены.
Передозировка *Симптомы:* выраженное снижение АД (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст.), рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, «нитевидный» пульс, постуральное головокружение, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, тахипноэ, диспноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата, также возможно появление чувство тревоги, потеря сознания и остановка сердца. При очень высоких дозах препарата может повышаться внутричерепное давление с церебральными симптомами. *Лечение:* *Общие процедуры:* Следует прекратить прием препарата. Общие процедуры в случае развития нитратзависимой артериальной гипотензии:	**Передозировка** *Симптомы:* выраженное снижение АД (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст.), рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, «нитевидный» пульс, постуральное головокружение, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, тахипноэ, диспноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата, также возможно появление чувства тревоги, потеря сознания и остановка сердца. При очень высоких дозах препарата может повышаться внутричерепное давление с церебральными симптомами. *Лечение:* *Общие процедуры:* Следует прекратить прием препарата. Общие процедуры в случае развития нитратзависимой артериальной гипотензии:

Старая редакция	Новая редакция
– перевод пациента в положение «лежа» с опущенным головным концом кровати и приподнятыми ногами; – оксигенотерапия; – восполнение объема циркулирующей крови (внутривенные инфузии); – специфическое лечение шока (помещение пациента в блок интенсивной терапии). *Специальные процедуры:* – поднятие артериального давления, в случае выраженного снижения АД. – у пациентов, не отвечающих на инфузионную реанимацию, возможно применение вазопрессоров. В случаях выраженного снижения АД и/или состоянии шока пациент должен быть переведен в положении «лежа» с приподнятыми ногами, и должны проводиться меры по восполнению объема циркулирующей крови. В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ для восполнения объема можно дополнительно проводить инфузии добутамина или других вазопрессоров. **Введение адреналина и родственных соединений противопоказано!** *При метгемоглобинемии:* 1. Аскорбиновая кислота - 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно - 0,1 - 0,15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл. 2. Оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови, реанимационные меры. При возникновении остановки дыхания и	– перевод пациента в положение «лежа» с опущенным головным концом кровати и приподнятыми ногами; – оксигенотерапия; – восполнение объема циркулирующей крови (внутривенные инфузии); – специфическое лечение шока (помещение пациента в блок интенсивной терапии). *Специальные процедуры:* – поднятие артериального давления, в случае выраженного снижения АД. – у пациентов, не отвечающих на инфузионную реанимацию, возможно применение вазопрессоров. В случаях выраженного снижения АД и/или состоянии шока пациент должен быть переведен в положение «лежа» с приподнятыми ногами, и должны проводиться меры по восполнению объема циркулирующей крови. В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ для восполнения объема можно дополнительно проводить инфузии добутамина или других вазопрессоров. **Введение адреналина и родственных соединений противопоказано!** *При метгемоглобинемии:* аскорбиновая кислота в дозе 1 г внутрь или внутривенно (в форме натриевой соли); оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови. При возникновении остановки дыхания и сердца незамедлительно начать реанимационные меры.

Старая редакция	Новая редакция
сердца незамедлительно начать реанимационные меры.	

Менеджер по регистрации Иванова О.А.