МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015274/02-030322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эфокс® Лонг
наименование лекарственного препарата

капсулы пролонгированного действия, 50 мг
лекарственная форма, дозировка

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 030322 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. 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 внутриаортальной контрпульсации или за	**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 внутриаортальной контрпульсации или за

Старая редакция	Новая редакция
счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие. • Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление 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, фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы; 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® лонг следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (например, один	счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие. • Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление 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, фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы; 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® лонг следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (например, один

Старая редакция	Новая редакция
стакан воды). Принимать по 1 капсуле в сутки или при необходимости 2 капсулы в один прием утром. Режим дозирования определяется в соответствии с клиническим ответом пациента. Следует принимать наименьшую эффективную дозу. Длительность лечения - по рекомендации врача. *Особые группы пациентов* *Пожилые пациенты* Нет доказательств, подтверждающих, что при использовании у пожилых пациентов необходимо корректировать дозу. *Дети* Безопасность и эффективность изосорбида мононитрата у детей не установлены.	стакан воды). Принимать по 1 капсуле в сутки или при необходимости 2 капсулы в один прием утром. Режим дозирования определяется в соответствии с клиническим ответом пациента. Следует принимать наименьшую эффективную дозу. Длительность лечения - 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. Для обеспечения указанного режима дозирования рекомендуется назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с разделительной риской. Применение изосорбида мононитрата при ХСН не является обязательным и должно рассматриваться только как дополнительная симптоматическая терапия в сочетании со стандартным лечением сердечной недостаточности (например, сердечными гликозидами и/или диуретиками) при его недостаточной эффективности. *Особые группы пациентов* *Пожилые пациенты*

Старая редакция	Новая редакция
	Нет доказательств, подтверждающих, что при использовании у пожилых пациентов необходимо корректировать дозу. *Дети* Безопасность и эффективность изосорбида мононитрата у детей не установлены.
Передозировка Симптомы: выраженное снижение артериального давления с ортостатической вазодилатацией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, «нитевидный» пульс, слабость, головокружение, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) 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. При хронической передозировке выявляется повышение метгемоглобина. *Лечение:* при появлении симптомов передозировки прием препарата необходимо прекратить, промыть желудок, принять активированный уголь. При выраженном снижении артериального давления и/или состоянии шока - придать	**Передозировка** Симптомы: выраженное снижение артериального давления с ортостатической вазодилатацией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, «нитевидный» пульс, слабость, головокружение, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) 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. При хронической передозировке выявляется повышение метгемоглобина. *Лечение:* при появлении симптомов передозировки прием препарата необходимо прекратить, промыть желудок, принять активированный уголь. При выраженном снижении артериального давления и/или состоянии шока - придать

Старая редакция	Новая редакция
пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия 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, гемодиализ, обменное переливание крови. При возникновении остановки дыхания и сердца незамедлительно начать реанимационные меры.	пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия 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.

Менеджер по регистрации Иванова О.А.