МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000084/10- 110516
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Моксонитекс

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 5

Срок введения изменений с «__» 110516 20___г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Фармакокинетика После приема внутрь быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (около 90 %). Прием пищи на величину абсорбции не влияет. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-180 мин после применения внутрь и составляет 1-3 нг/мл. Интервал между достижением максимальной концентрации и выраженным снижением АД в покое различается в среднем на 10 %, при нагрузке - на 7,7 %. Продолжительность действия - более 12 ч. Биодоступность при	Фармакокинетика *Всасывание.* После приема внутрь быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (около 90 %). Прием пищи на величину абсорбции не влияет. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30-180 мин после применения внутрь и составляет 1-3 нг/мл. Интервал между достижением C_{max} и выраженным снижением АД в покое различается в среднем на 10 %, при нагрузке - на 7,7 %. Продолжительность действия - более 12 ч. Биодоступность при

однократном применении внутрь составляет 88 %, не указывая на значительный метаболизм «первичного прохождения» через печень, и не кумулирует при длительном применении. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения - 1,4-3 л/кг. Связь с белками плазмы крови 7 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2-3 ч. В первые 24 часа почками выводится до 90 % (50 % -75 % - в неизмененном виде, 20 % - в виде метаболитов) и около 1 % - с желчью. Моксонидин в малом количестве выводится при гемодиализе. Достоверных различий в показателях фармакокинетики у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста не обнаружено.	однократном применении внутрь составляет 88 %, что указывает на отсутствие значительного эффекта «первичного» прохождения через печень. *Распределение.* Проникает через гематоэнцефалический барьер. Не кумулирует при длительном применении. Объем распределения - 1,4-3 л/кг. Связь с белками плазмы крови 7 %. *Метаболизм.* Метаболизируется 10-20 % моксонидина с образованием 4,5-дегидромоксонидина и аминометанамидинового производного. *Выведение.* Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2-3 ч. В первые 24 ч почками выводится более 90 % (50-75 % - в неизмененном виде, 20 % - в виде метаболитов) и около 1 % - с желчью. Моксонидин в малом количестве выводится при гемодиализе.
Фармакокинетика при нарушении функции почек У пациентов с умеренными (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин) и тяжелыми (КК менее 30 мл/мин) нарушениями функции почек равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ приблизительно в 2 и 3 раза,	Особые группы пациентов Пожилой возраст Достоверных различий в показателях фармакокинетики у молодых пациентов и пациентов пожилого

соответственно, выше, чем у пациентов с артериальной гипертензией с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). Поэтому, пациентам с умеренным нарушением функции почек препарат следует применять с осторожностью и его доза подбираться индивидуально. Фармакокинетика при нарушении функции печени Достоверных исследований применения моксонидина у пациентов с нарушением функции печени нет. Так как моксонидин практически не метаболизизуется в печени, нарушение ее функции не оказывает выраженного влияния на фармакокинетику препарата.	возраста не обнаружено. Коррекции дозы не требуется при условии нормальной функции почек. Нарушение функции почек У пациентов с умеренным (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин) и тяжелым (КК <30 мл/мин) нарушением функции почек равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ приблизительно в 2 и 3 раза соответственно выше, чем у пациентов с артериальной гипертензией с нормальной функцией почек (КК >90 мл/мин). Поэтому, пациентам с тяжелым нарушением функции почек препарат противопоказан, а с умеренным нарушением функции почек препарат следует применять с осторожностью, его доза должна подбираться индивидуально. Нарушение функции печени Достоверных исследований применения моксонидина у пациентов с нарушением функции печени нет. Так как моксонидин практически не метаболизируется в печени, нарушение ее функции не

	оказывает выраженного влияния на фармакокинетику препарата.
Противопоказания • повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата; • наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; • ангионевротический отек в анамнезе; • синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада; • атриовентрикулярная блокада II и III степени; • выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин в покое); • выраженные нарушения ритма сердца; • хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA); • тяжелая печеночная недостаточность; • тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови более	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата; • наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; • выраженные нарушения ритма сердца (выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин в покое), синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени); • хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA); • тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови >160 мкмоль/л) и проведение гемодиализа; • одновременное применение с трициклическими антидепрессантами; • возраст до 18 лет;

160 мкмоль/л); • гемодиализ; • одновременное применение с трициклическими антидепрессантами; • возраст до 18 лет; • возраст старше 75 лет; • период грудного вскармливания. **Производитель:** Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия. Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Телефон: +7 (495) 660-75-09, факс: +7 (495) 660-75-10	• период грудного вскармливания. **Производитель** *Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*** 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.