ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОРВАТОН ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Корватон®

Международное непатентованное название: молсидомин

Лекарственная форма: таблетки

Состав
Активное вещество: молсидомин – 4 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон, макрогол 6000, магния стеарат.

Описание
Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки. С двух сторон гравировка MFG и стилизованная "h", разделенные риской.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.
Код АТХ: C01DX12.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Корватон является антиангинальным препаратом из группы сиднониминов. Молсидомин в результате ряда метаболических превращений выделяет оксид азота (NO), стимулирущего растворимую гуанилатциклазу; накопление цГМФ обуславливает расслабление гладкомышечных клеток сосудистой стенки (в большей степени вен).
Основной механизм антиангинального действия молсидомина заключается в снижении преднагрузки на сердце. Молсидомин снижает венозное давление, конечное диастолическое давление в желудочках и давление в легочной артерии. Снижает потребность миокарда в кислороде. Расширяет крупные коронарные артерии, улучшает коллатеральное кровообращение при коронарном атеросклерозе. При хронической сердечной недостаточности под влиянием Корватона уменьшается дилатация желудочков. Кроме того, препарат ингибирует раннюю фазу агрегации тромбоцитов, уменьшает выделение (или синтез) серотонина, тромбоксана и других факторов, способствующих агрегации тромбоцитов.
Действие Корватона начинается примерно в течение первых 20 минут после приема внутрь, максимальный эффект достигается через 30-60 минут, длительность действия составляет от 4 до 6 часов.

Фармакокинетика
После приема внутрь абсорбируется практически полностью из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 60-70%. Остальные 30-40% метаболизируются в печени. Молсидомин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного соединения SIN-1 (3-морфолино-сиднонимин), из которого образуется нестойкое вещество SIN-1A(N-, морфолино-N-аминосинтонитрил), выделяющее NO с образованием фармакологически неактивного SIN-1C. В ходе метаболизма образуются и

другие метаболиты. Минимально эффективная концентрация молсидомина в плазме крови – 3-5 нг/мл.
Практически не связывается с белками плазмы. Выводится почками на 90% (в виде метаболитов) и через кишечник (9%); остальное выводится в неизмененном виде.
Период полувыведения составляет 0,85-2,35 ч. Не кумулирует (в том числе у больных с почечной недостаточностью). При выраженной печеночной недостаточности (увеличение бромсульфалеиновой пробы до 20%-50%) отмечено замедление выведения и увеличение его концентрации в плазме крови.

Показания к применению

- профилактика приступов стенокардии;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).
-

Противопоказания

- повышенная чувствительность к молсидомину;
- шок;
- сосудистый коллапс или выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм.рт.ст.);
- понижение центрального венозного давления;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременное использование ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) – силденафил, тадалафил, варденафил – в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: больным с нарушениями мозгового кровообращения, с повышенным внутричерепным давлением, со склонностью к артериальной гипотензии, пожилым пациентам, после инфаркта миокарда, у больных с глаукомой (особенно закрытоугольной).

Способ применения и дозы

Таблетки Корватон должны приниматься через равные промежутки времени с достаточным количеством жидкости (около ½ стакана). Таблетки можно принимать как до, так и во время или после еды.
Корватон назначается по 1 таблетке 1-2 раза в сутки.
При необходимости доза может быть увеличена до 12-16 мг в сутки (1 таблетка – 3-4 раза).

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: в начале лечения иногда - головная боль, в редких случаях – головокружение.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение артериального давления, иногда вплоть до коллапса.
Прочие: в редких случаях возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм), замедление скорости психомоторных реакций. Крайне редко развитие анафилактического шока.

Передозировка

Симптомы: сильная головная боль, выраженное снижение артериального давления, тахикардия.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении Корватона с периферическими вазодилататорами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, гипотензивными средствами и этанолом усиливается гипотензивный эффект. При одновременном применении Корватона с ацетилсалициловой кислотой усиливается антиагрегантная активность.
Существует большой риск развития гипотонии при одновременном использовании ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ 5), таких как силденафил, тадалафил, варденафил. Совместное применение ФДЭ 5 с молсидомином противопоказано.

Особые указания

Корватон не применим для купирования приступов стенокардии!
У пациентов с высоким риском развития гипотензивной реакции следует индивидуально подходить к дозировке препарата.
В острой фазе инфаркта миокарда Корватон может быть использован только после стабилизации кровообращения.
При почечной недостаточности концентрация молсидомина в плазме крови не изменяется.
Препарат можно комбинировать с другими антиангинальными средствами (например, добавлять к двух- или трехкомпонентному лечению – нитратами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и блокаторами бета-адренорецепторов).
При нарушении функции печени, только при выраженном ее снижении (возрастание бромсульфалеиновой пробы до 20-50%) увеличивается концентрация молсидомина в плазме крови и период полувыведения, что может потребовать корректировки дозы препарата.
На время лечения следует исключить прием этанола.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.
В период лечения (особенно в начале) необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Формы выпуска

Таблетки по 4 мг.
По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ, Германия.
Брюнингштрассе, 50,
D-65926, Франкфурт-на-Майне.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:
115035, Москва, ул. Садовническая, дом 82, стр. 2.
Тел. (495) 721-14-00.
Факс (495) 72-14-11.

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев