

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Нифекард® ХЛ**

наименование лекарственного препарата

**Таблетки с модифицированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг**

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 151122 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> В некоторых исследованиях блокаторы «медленных» кальциевых каналов, такие как нифедипин, отмечались обратимые биохимические изменения головки сперматозоидов, которые могут привести к нарушению их функции. При безуспешных попытках экстракорпорального оплодотворения	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> В некоторых исследованиях блокаторов «медленных» кальциевых каналов, таких как нифедипин, отмечались обратимые биохимические изменения головки сперматозоидов, которые могут привести к нарушению их функции. При безуспешных попытках экстракорпорального оплодотворения

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 2 из 6

Старая редакция	Новая редакция
и при исключении других причин бесплодия, следует принимать во внимание вероятность влияния на сперму блокаторов «медленных» кальциевых каналов, в частности нифедипина, при условии их применения.	и при исключении других причин бесплодия, следует принимать во внимание вероятность влияния на сперму блокаторов «медленных» кальциевых каналов, в частности нифедипина, при условии их применения.
<u>Беременность</u>	<u>Беременность</u>
Прием нифедипина в период беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения нифедипином. Применение нифедипина оправдано исключительно в тех случаях, когда у женщин с артериальной гипертензией тяжелой степени нет ответа на стандартную терапию.	Прием нифедипина в период беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения нифедипином. Применение нифедипина оправдано исключительно в тех случаях, когда у женщин с артериальной гипертензией тяжелой степени нет ответа на стандартную терапию.
Контролируемых клинических исследований по применению нифедипина у беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали тератогенность и эмбрио-/фетотокичность нифедипина. Имеющейся информации недостаточно для того, чтобы исключить вероятность возникновения побочных эффектов, представляющих опасность для плода	Контролируемых клинических исследований по применению нифедипина у беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали тератогенность и эмбрио-/фетотокичность нифедипина. Имеющейся информации недостаточно для того, чтобы исключить вероятность возникновения побочных эффектов, представляющих опасность для плода

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 3 из 6

Старая редакция	Новая редакция
и новорожденного. По имеющимся клиническим данным нельзя судить о специфическом пренатальном риске. Вместе с тем имеются данные об увеличении вероятности перинатальной асфиксии, кесарева сечения, преждевременных родов и задержки внутриутробного развития плода. Неясно, являются ли перечисленные случаи следствием основного заболевания (артериальной гипертензии), проводимого лечения или специфическим эффектом препарата Нифекард® ХЛ. При применении во время беременности в качестве токолитических средств блокаторов кальциевых каналов, включая нифедипин, наблюдался острый отек легких, особенно в случаях многоплодной беременности (два и более плода) при внутривенном введении препаратов и сочетанном применении бета-2-агонистов. <u>Период грудного вскармливания</u> Нифедипин выделяется с грудным молоком. Концентрация нифедипина в грудном молоке почти сравнима с	и новорожденного. По имеющимся клиническим данным нельзя судить о специфическом пренатальном риске. Вместе с тем имеются данные об увеличении вероятности перинатальной асфиксии, кесарева сечения, преждевременных родов и задержки внутриутробного развития плода. Неясно, являются ли перечисленные случаи следствием основного заболевания (артериальной гипертензии), проводимого лечения или специфическим эффектом препарата Нифекард® ХЛ. При применении во время беременности в качестве токолитических средств блокаторов кальциевых каналов, включая нифедипин, наблюдался острый отек легких, особенно в случаях многоплодной беременности (два и более плода) при внутривенном введении препаратов и сочетанном применении бета-2-агонистов. <u>Период грудного вскармливания</u> Нифедипин выделяется с грудным молоком. Концентрация нифедипина в грудном молоке почти сравнима с

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 4 из 6

Старая редакция	Новая редакция
таковой в материнской сыворотке крови. Применение препарата «Нифекард® ХЛ» в период грудного вскармливания противопоказано; в случае необходимости применение препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.	таковой в материнской сыворотке крови. Применение препарата «Нифекард® ХЛ» в период грудного вскармливания противопоказано; в случае необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Доза препарата Нифекард® ХЛ составляет 1 таблетка препарата 30 мг или 60 мг в сутки однократно. Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки, коррекция осуществляется с интервалами в 7-14 дней. Максимальная суточная доза Нифекард® ХЛ - 90 мг. При необходимости отмены препарата Нифекард® ХЛ, дозу следует снижать постепенно. <u>Особые группы пациентов</u>	Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Доза препарата Нифекард® ХЛ составляет: 1 таблетка препарата 30 мг или 60 мг в сутки однократно. Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки, коррекция осуществляется с интервалами в 7-14 дней. Максимальная суточная доза Нифекард® ХЛ – 90 мг. При необходимости отмены препарата Нифекард® ХЛ, дозу следует снижать постепенно. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Дети</i>

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 5 из 6

Старая редакция	Новая редакция
<i>Дети</i> Безопасность и эффективность применения нифедипина у детей до 18 лет не установлены. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Возможно замедление выведения нифедипина у пациентов пожилого возраста, поэтому могут потребоваться меньшие поддерживающие дозы препарата по сравнению с молодыми пациентами. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени применение нифедипина должно проводиться под тщательным наблюдением и при необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.	Безопасность и эффективность применения нифедипина у детей до 18 лет не установлены. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Возможно замедление выведения нифедипина у пациентов пожилого возраста, поэтому могут потребоваться меньшие поддерживающие дозы препарата по сравнению с молодыми пациентами. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени применение нифедипина должно проводиться под тщательным наблюдением, и при необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.
Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <u>Произведено:</u> 1. Лек д.д., Веровшкова 57, 1526	Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <u>Произведено:</u> 1. Лек д.д., Веровшкова 57, 1526

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 6 из 6

Старая редакция	Новая редакция
Любляна, Словения. 2. ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б, Россия.	Любляна, Словения. 2. ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б, Россия.
<i>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</i> 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	<i>Организация, принимающая претензии потребителей:</i> АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы регистрации
 новых продуктов
 АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.

