

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента Государственного
контроля лекарственных средств и
и медицинской техники МЗ РФ

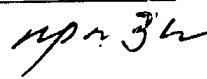

В.Е. Акимочкин

«26» 07 2002 г.

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом
МЗ РФ

« 11 » нояб 2002 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
Нифедипин-ФПО

Регистрационный номер Р/001584/01-2002

Торговое (патентованное) название препарата – НИФЕДИПИН-ФПО

Международное (непатентованное) название – Нифедипин

Химическое название

1,4-Дигидро-2,6-диметил-4-(2-нитрофенил)-3,5-пиридиндикарбоновой кислоты диметилвый эфир).

Лекарственная форма

Таблетки 0,01 г

ОПИСАНИЕ ФОРМЫ ВЫПУСКА

Таблетки желтого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества нифедипин – 0,01 г.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахар молочный, аэросил, магний стеариновоокислый, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, - до получения таблетки массой 0,1 г.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

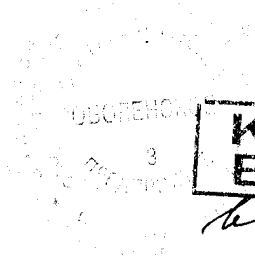
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Блокатор кальциевых каналов, производное дигидропиридина.

КОД АТС

C08CA05

Фармакодинамика.

Нифедипин обладает антиангинальным и антигипертензивным действием. Ингибирует поступление ионов кальция, главным образом, в клетки гладкой мускулатуры артериальных сосудов. Уменьшает спазм и расширяет коронарные и периферические (главным образом, артериальные) сосуды, снижает артериальное давление, общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно – сократимость миокарда, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. Увеличивает коронарный кровоток. Не оказывает угнетающего влияния на проводящую систему сердца.



КОПИЯ
ВЕРНА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ишемическая болезнь сердца - стабильная стенокардия (в том числе вариантная);
- артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая стадия инфаркта миокарда (первая неделя);
- кардиогенный шок;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.);
- повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным дигидропиридина;
- синдром слабости синусового узла;
- выраженная сердечная недостаточность;
- выраженный аортальный стеноз;
- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Назначать с осторожностью больным:

- с выраженной сердечной недостаточностью,
- тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения,
- сахарным диабетом,
- злокачественной артериальной гипертензией,
- с нарушениями функции печени и/или почек;
- больным, находящимся на гемодиализе (из-за риска возникновения артериальной гипотензии).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при назначении препарата кормящим матерям следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания;
- прекращение лечения препаратом необходимо производить постепенно из-за возможного развития синдрома «отмены»;
- во время лечения нифедипином следует воздержаться от приема алкоголя;
- с осторожностью назначать препарат водителям автотранспорта и лицам других профессий, требующих быстрой психической или физической реакции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции больного на проводимую терапию. Рекомендуется принимать препарат во время или после приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Начальная доза: по 1 таблетке (10 мг) 2-3 раза в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2 таблеток (20 мг) 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 80 мг. У пожилых больных или больных, получающих комбинированную (антиангинальную или гипотензивную) терапию обычно назначаются меньшие дозы нифедипина.

КОПИЯ
ВЕРНА

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- при одновременном назначении с **бета-адреноблокаторами**, наряду с усилением гипотензивного эффекта возможно развитие сердечной недостаточности;
- при одновременном применении нифедипина и **хинидина** отмечается уменьшение концентрации хинидина в плазме крови;
- в сочетании с **нитратами** наблюдается усиление антиангинальных эффектов;
- одновременный прием **циметидина, антигипертензивных средств, диуретиков, трициклических антидепрессантов**, может привести к усилению гипотензивного эффекта;
- при одновременном назначении нифедипина с **дигоксином и теофиллином** отмечается повышение концентрации дигоксина и теофиллина в плазме крови, что требует коррекции их дозы;
- одновременное проведение терапии с **рифампицином** приводит к ослаблению эффективности нифедипина, т.к. рифампицин индуцирует активность ферментов печени, ускоряя метаболизм нифедипина;

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно - гиперемия лица, чувство жара, тахикардия, периферические отеки, снижение артериального давления. У некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата;

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. При применении высоких доз препарата отмечены единичные случаи возникновения парестезии конечностей, тремор, нарушения зрения, нарушение сна;

Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени: тошнота, запор, диарея. При длительном приеме препарата могут наблюдаться случаи повышения активности «печеночных» трансаминаз, возникновения внутрипеченочного холестаза;

Со стороны системы кроветворения: в редких случаях - обратимая тромбоцитопения, лейкопения, анемия;

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза; у больных с почечной недостаточностью - ухудшение функции почек;

Аллергические и иммунопатологические реакции: редко - крапивница, кожный зуд;

Другие: при длительном применении - миалгия, гинекомастия, гиперплазия десен, гипергликемия, отеки нижних конечностей.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: снижение артериального давления, тахикардия, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия, аритмия.

Лечение: промывание желудка с назначением активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы и дыхания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 0,01 г. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

КОПИЯ
ВЕРНА

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА В АПТЕКЕ

Отпускают по рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «ФП «Оболенское». 142279, Московская обл., п.Оболенск, ГИЦ ПМ, корп.7/8.

Директор ИДКООЛ

Чельцов В.В.

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское»

Зимин Е.В.

**КОПИЯ
ВЕРНА**