

## **Нифедипин**

Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата Нифедипин

**Торговое название:** Нифедипин

**Международное непатентованное название (МНН):** Нифедипин

**рег. №:** ЛСР-001945/09 от 16.03.09 - Действующее

**Лекарственная форма:** драже

### **Состав**

1 драже содержит 10 мг активного вещества - нифедипина.

*Вспомогательные вещества:* молочный сахар, крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, желатин, магния стеарат, сахарное покрытие.

**Описание:** Драже правильной формы, желтого цвета; на изломе сердцевина желтая, мелкозернистой структуры.

**Фармакотерапевтическая группа:** блокатор «медленных» кальциевых каналов.

**Код АТХ:** C08CA05.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Нифедипин - селективный блокатор «медленных кальциевых каналов», производное 1,4 - дигидропиридина. Обладает антиангинальным и антигипертензивным действием. Уменьшает ток внеклеточных ионов кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий.

Уменьшает спазм и расширяет коронарные и периферические (главным образом артериальные) сосуды, снижает артериальное давление, общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. Увеличивает коронарный кровоток. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатoadреналовой системы в ответ на периферическую вазодилатацию. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Время наступления клинического эффекта 20 мин, длительность клинического эффекта составляет 4-6 ч.

#### **Фармакокинетика**

Нифедипин быстро и почти полностью (более 90%) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь его биодоступность составляет 40-60%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-3 ч и составляет 65 нг/мл. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови - 90%. Полностью метаболизируется в печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (70-80% принятой дозы). Период полувыведения составляет 2-4 часа. Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. При длительном приеме (в течение 2-3 месяцев) развивается толерантность к действию препарата.

**Показания к применению:** ишемическая болезнь сердца - стенокардия напряжения и покоя (в том числе вариантная); артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным дигидропиридина;
- острая стадия инфаркта миокарда (первые 4 недели);
- кардиогенный шок, коллапс;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм.рт.ст.);
- синдром слабости синусового узла;
- сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- выраженный аортальный стеноз;
- выраженный митральный стеноз;
- тахикардия;
- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

*Применять с осторожностью у больных:*

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

**Способ применения и дозы:** Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции больного на проводимую терапию. Рекомендуется принимать препарат во время или после приема пищи, заливая небольшим количеством воды. Начальная доза: по- 1 драже (10 мг) 2-3 раза в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2 таблеток (20 мг) -1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. У пожилых больных или больных, получающих комбинированную (антиангинальную или гипотензивную) терапию, а также при нарушении функции печени, у пациентов с тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения доза должна быть уменьшена.

### **Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* гиперемия лица, чувство жара, тахикардия, периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней), чрезмерное снижение артериального давления (АД), синкопе, сердечная недостаточность, у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. При длительном приеме внутрь в высоких дозах - парестезии конечностей, тремор.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени:* диспепсические расстройства (тошнота, диарея или запор), при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаза, повышение активности "печеночных" трансаминаз).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артрит, миалгия.

*Аллергические реакции:* кожный зуд, крапивница, экзантема, аутоиммунный гепатит.

*Со стороны органов кроветворения:* анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны мочевыделительной системы:* увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью).

*Прочие:* "приливы" крови к коже лица, изменение зрительного восприятия, гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены), гипергликемия, гиперплазия десен.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, гиперемия кожи лица, снижение АД, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия, аритмия.

*Лечение:* промывание желудка с назначением активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы. Антидотом является кальций, показано медленное внутривенное введение 10% кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении артериального давления - внутривенное введение допамина или добутамина. При нарушениях проводимости показано введение атропина, изопrenalина или установление искусственного водителя ритма. При развитии сердечной недостаточности - внутривенное введение строфантина. Катехоламины следует применять только при недостаточности кровообращения, угрожающей жизни (в связи с их пониженной эффективностью требуется высокая дозировка, вследствие чего возрастает опасность усиления склонности к аритмии, обусловленной интоксикацией). Рекомендуется контроль содержания глюкозы в крови и электролитов (ионов калия, кальция), так как нарушается высвобождение инсулина. Гемодиализ неэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Выраженность снижения артериального давления усиливается при одновременном назначении нифедигшна с другими гипотензивными препаратами, циметидином, ранитидином, диуретиками и трициклическими антидепрессантами. В сочетании с нитратами усиливается тахикардия и гипотензивное действие нифедишша.

Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить слишком выраженное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности. Нифедипин снижает концентрацию хинидина в плазме крови. Повышает концентрацию дигоксина и теofilлина в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и/или содержание дигоксина и теofilлина в плазме крови. Рифампицин ослабляет действие нифедипина (ускоряет метаболизм последнего за счет индукции активности ферментов печени).

*Особые указания:* В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, и от применения этанола. Отмену препарата производят постепенно (риск развития синдрома "отмены").

**Форма выпуска:** Драже по 10 мг. По 10 драже в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. 5 блистеров по 10 драже вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения:** Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном, для детей месте, при температуре не выше 25° С.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту.

**Производитель:** Балканфарма-Дупница АД, 2600 Дупница, Болгария, ул. «Самоковское шоссе» 3

*[Проект Лекарствие \(lekarstvie.ru\)](http://lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!*