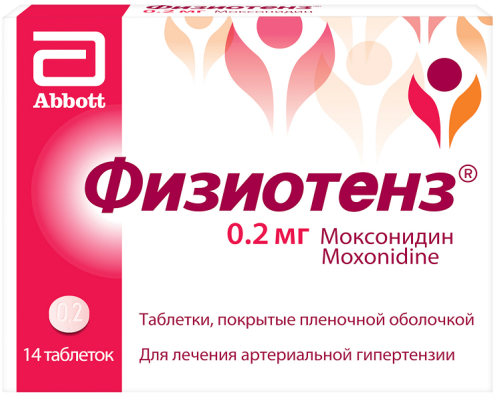
Инструкция по применению
Физиотенз Таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,2 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Моксонидин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 0,2 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Моксонидин

Состав

моксонидин 0.2 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 95.8 мг, повидон - 0.7 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.Состав оболочки: гипромеллоза - 1.3 мг, этилцеллюлоза - 1.2 мг, макрогол - 0.25 мг, тальк - 0.9975 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.0025 мг, титана диоксид (E171) - 1.25 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь моксонидин быстро и почти полностью абсорбируется в верхних отделах ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 88%. Время достижения Cmax - около 1 ч. Прием пищи не оказывает влияние на фармакокинетику моксонидина. Связывание с белками плазмы крови составляет 7.2%. Основной метаболит моксонидина - дегидрированный моксонидин и производные гуанидина. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина - около 10% по сравнению с моксонидином.T1/2 моксонидина и метаболита составляет 2.5 и 5 ч соответственно. В течение 24 ч более 90% моксонидина выводится почками (около 78% в неизмененном виде и 13 % в виде дегидриромоксонидина, другие метаболиты в моче не превышают 8% от принятой дозы). Менее 1% дозы выводится через кишечник.По сравнению со здоровыми добровольцами у пациентов с артериальной гипертензией не отмечается изменений фармакокинетики моксонидина.Отмечены клинически незначимые изменения фармакокинетических показателей моксонидина у пациентов пожилого возраста, вероятно обусловленные снижением интенсивности его метаболизма и/или несколько более высокой биодоступностью.Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с КК. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени (КК 30-60 мл/мин) Css в плазме крови и конечный T1/2 приблизительно в 2 и 1.5 раза выше, чем у лиц с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). У больных с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин), Css в плазме крови и конечный T1/2 в 3 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Применение моксонидина в многократных дозах приводит к предсказуемой кумуляции в организме у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин), находящихся на гемодиализе, Css в плазме крови и конечный T1/2 соответственно в 6 и 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Во всех группах Cmax моксонидина в плазме крови выше в 1.5-2 раза. У пациентов с нарушениями функции почек дозу следует подбираться индивидуально. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. Начальная доза составляет в среднем 200 мкг внутрь 1 раз/сут. Максимальная разовая доза - 400 мкг. Необходима индивидуальная коррекция суточной дозы в зависимости от переносимости терапии. Максимальная суточная доза - 600 мкг в 2 приема.Для пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени, а также находящихся на гемодиализе начальная доза - 200 мкг/сут. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до максимальной 400 мкг.

Противопоказания

Выраженная брадикардия (менее 50 уд./мин), СССУ, AV-блокада II и III степени, острая и хроническая сердечная недостаточность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к моксонидину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности моксонидина при беременности не проводилось, поэтому его не следует применять у этой категории пациентов.Не следует применять в период лактации, поскольку моксонидин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения моксонидина в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.В ходе экспериментальных исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение (вертиго), сонливость; нечасто - обморок.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, брадикардия.Со стороны пищеварительной системы: очень часто - сухость во рту; часто - диарея, тошнота, рвота, диспепсия.Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь, зуд; нечасто - ангионевротический отек.Со стороны психики: часто - бессонница; нечасто - нервозность.Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах.Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в спине; нечасто - боль в области шеи.Со стороны организма в целом: часто - астения; нечасто - периферические отеки.

Передозировка

Симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, чрезмерно выраженное снижение АД, головокружение, общая слабость, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость, боль в желудке. Потенциально возможны также кратковременное повышение АД, тахикардия, гипергликемия. Лечение: симптоматическое. Промывание желудка (сразу после приема), введение активированного угля и слабительных средств, симптоматическая терапия. В случае снижения АД рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости. Брадикардия может быть купирована атропином. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшить или устранить преходящую артериальную гипертензию при передозировке моксонидином. В качестве специфического антидота вводят идазоксан (антагонист имидазолинов).

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту.Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия, поэтому не рекомендуется их прием совместно с моксонидином.Моксонидин может усиливать действие трициклических антидепрессантов, транквилизаторов, этанола, седативных и снотворных средств.Моксонидин способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам.Моксонидин может усиливать седативный эффект производных бензодиазепина при их одновременном назначении.Моксонидин выделяется путем канальцевой секреции. Поэтому не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися путем канальцевой секреции.

Особые указания

Необходимо соблюдать особую осторожность при применении моксонидина у пациентов с AV-блокадой I степени (риск развития брадикардии); тяжелым заболеванием коронарных сосудов и нестабильной стенокардией (опыт применения недостаточен): почечной недостаточностью.При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и моксонидина, сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней - моксонидин.В настоящее время нет подтверждений того, что прекращение приема моксонидина приводит к повышению АД. Однако не рекомендуется резкое прекращение приема моксонидина, дозу следует уменьшать постепенно, в течение 2 недель.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при необходимости занятий потенциально опасными видами деятельности, требующей концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте