Инструкция по применению
Моксонидин-СЗ Таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Моксонидин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета (дозировка 0,4 мг).

Действующее вещество

Моксонидин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: дозировка 0,4 мг: активное вещество: моксонидин - 0,4 мг вспомогательные вещества (ядро): кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 3,0 мг, лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) - 95,1 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,5 мг, натрия стеарилфумарат - 1,0 мг, вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный - 1,32 мг, титана диоксид Е171 - 0,5751 мг, тальк - 0,6 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) - 0,3705 мг, лецитин соевый Е 322 - 0,105 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина - 0,0018 мг, алюминиевый лак на основе красителя азорубин - 0,0153 мг, алюминиевый лак на основе красителя пунцового [Понсо 4R] - 0,0123 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь моксонидин быстро и почти полностью абсорбируется в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступ¬ность составляет приблизительно 88%. Время достижения максимальной концентрации - около 1 час. Приём пищи не оказывает влияние на фармакокинетику препарата. Распределение Связь с белками плазмы крови составляет 72%. Метаболизм Основной метаболит - дегидрированный моксонидин. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина - около 10% по сравнению с моксонидином. Выведение Период полувыведения (T1/2) моксонидина и метаболита составляет 25 и 5 часов соответственно. В течение 24 часов свыше 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. Фармакокинетика у пациентов с артериальной гипертензией По сравнению со здоровыми добровольцами у пациентов с артериальной гипертензией не отмечается изменений фармакокинетики моксонидина. Фармакокинетика в пожилом возрасте Отмечены клинически незначимые изменения фармакокинетических показателей моксонидина у пожилых пациентов вероятно обусловленные снижением интенсивности его метаболизма и/или несколько более высокой биодоступностью. Фармакокинетика у детей Моксонидин не рекомендуется для применения у пациентов моложе 18 лет в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились. Фармакокинетика при почечной недостаточности Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с клиренсом креатинина (КК). У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК в интервале 30-60 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный T1/2приблизительно в 2 и 15 раза выше чем у пациентов с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный T1/2 в 3 раза выше чем у пациентов с нормальной функцией почек. Назначение многократных доз моксонидина приводит к предсказуемой кумуляции в организме пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) находя¬щихся на гемодиализе равновесные концентрации в плазме крови и конечный T1/2соответственно в 6 и 4 раза выше чем у пациентов с нормальной функцией почек. Во всех группах максимальная концентрация моксонидина в плазме крови выше в 15-2 раза. У пациентов с нарушениями функции почек дозировка должна подбираться индивидуально. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь независимо от приема пищи. В большинстве случаев начальная доза препарата Моксонидин-СЗ составляет 02 мг в сутки. Максимальная разовая доза составляет 04 мг. Максимальная суточная доза которую следует разделить на 2 приема составляет 06 мг. Необходима индивидуальная коррекция суточной дозы в зависимости от переносимости пациентом проводимой терапии. Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется. Начальная доза для пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью составляет 02 мг /сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до максимальной 04 мг.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата, - синдром слабости синусового узла, - выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений покоя менее 50 уд/мин), - атриовентрикулярная блокада II и III степени, - выраженные нарушения ритма сердца, - острая и хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA), - одновременное применение с трициклическими антидепрессантами (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"), - тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), - гемодиализ, - период лактации, - наследственная непереносимость лактозы дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, - возраст старше 75 лет, - возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Клинические данные о применении Моксонидина-СЗ у беременных отсутствуют. В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата. Моксонидин-СЗ следует назначать беременным только после тщательной оценки соотношения риска и пользы когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период лактации Моксонидин-СЗ проникает в грудное молоко и поэтому не должен назначаться во время кормления грудью. Моксонидин-СПри необходимости применения Моксонидина-СЗ в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведенных ниже определялась соответственно следующему: очень часто (>1/10), часто (>1/100 1/1000 <1/100), включая отдельные сообщения. Со стороны центральной нервной системы: Часто: головная боль* головокружение (вертиго) сонливость. Нечасто: обморок*. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Нечасто: выраженное снижение АД ортостатическая гипотензия* брадикардия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: Очень часто: сухость слизистой оболочки полости рта. Часто: диарея тошнота рвота диспепсия. Со стороны кожи и подкожных тканей: Часто: кожная сыпь зуд. Нечасто: ангионевротический отек. Нарушения психики: Часто: бессонница. Нечасто: нервозность. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: Нечасто: звон в ушах. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Часто: боль в спине. Нечасто: боль в области шеи. Общие расстройства и нарушения в месте введения: Часто: астения. Нечасто: периферические отеки. (* - частота сопоставима с плацебо).

Передозировка

Токсичность: метопролол в дозе 75 г у взрослого вызвал интоксикацию с летальным исходом. У 5-ти летнего ребенка принявшего 100 мг метопролола после промывания желудка не отмечалось признаков интоксикации. Прием 450 мг метопролола подростком 12 лет привел к умеренной интоксикации. Прием 14 г и 25 г метопролола взрослыми вызвал умеренную и тяжелую интоксикацию соответственно. Прием 75 г взрослым привел к крайне тяжелой интоксикации. Симптомы: при передозировке метопрололом наиболее серьезными являются симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы однако иногда особенно у детей и подростков могут преобладать симптомы со стороны ЦНС и подавление легочной функции брадикардия AV блокада I-III степени асистолия выраженное снижение АД слабая периферическая перфузия сердечная недостаточность кардиогенный шок, угнетение функции легких апноэ а также повышенная усталость нарушение сознания потеря сознания тремор судороги повышенное потоотделение парестезии бронхоспазм тошнота рвота возможен эзофагеальный спазм гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия гиперкалиемия, воздействие на почки, транзиторный миастенический синдром. Сопутствующий прием алкоголя антигипертензивных средств хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин-2 часа после приема препарата. Лечение: назначение активированного угля в случае необходимости промывание желудка. ВАЖНО! Атропин (025-05 мг в/в для взрослых 10-20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). При необходимости поддержание проходимости дыхательных путей (интубация) и адекватная вентиляция легких. Восполнение объема циркулирующей крови и инфузии глюкозы. Контроль ЭКГ. Атропин 10-20 мг в/в при необходимости повторяют введение (особенно в случае вагусных симптомов). В случае депрессии миокарда показано инфузионное введение добутамина или допамина. Можно также применять глюкагон 50-150 мкг/кг в/в с интервалом в 1 минуту. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии адреналина. При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе инфузионно вводят растворы натрия (хлорид или бикарбонат). Возможна установка искусственного водителя ритма. При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. Для купирования бронхоспазма может применяться тербуталин (инъекционно или с помощью ингаляций). Проводится симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту. Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия в связи с чем 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. Бета-адреноблокаторы усиливают брадикардию выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.

Особые указания

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета- адреноблокаторов и препарата Моксонидин-СЗ сначала отменяют бета- адреноблокаторы и лишь через несколько дней Моксонидин-СЗ. В настоящее время нет подтверждений того что прекращение приема препарата Моксонидин-СЗ приводит к повышению АД. Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Моксонидин-СЗ резко вместо этого следует постепенно уменьшать дозу препарата в течение двух недель. Во время лечения исключить употребление алкоголя. Во время лечения необходим регулярный контроль частоты сердечных сокращений и электрокардиографии.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

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