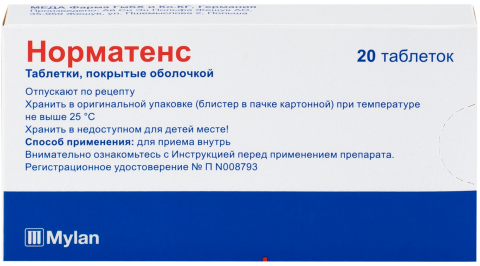
Инструкция по применению
Норматенс Драже 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Меда Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дигидроэргокристин+Клопамид+Резерпин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 0.58 мг+0.5 мг+5 мг+0.1 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Дигидроэргокристин+Клопамид+Резерпин

Состав

1 драже содержит:Активное вещество: резерпин 100 мкг, клопамид 5 мг, дигидроэргокристина мезилат 580 мкг, что соответствует содержанию дигидроэргокристина 500 мкг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 44.9 мг, крахмал картофельный - 24.795 мг, повидон - 2.5 мг, тальк - 2.5 мг, магния стеарат - 0.875 мг.Состав оболочки: сахароза кристаллическая - 44.80625 мг, акации камедь - 2.1375 мг, тальк - 22.8875 мг, макрогол 6000 - 0.16875 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеОтдельные компоненты Норматенса всасываются после приема внутрь следующим образом: резерпин примерно на 30-40%, клопамид – около 90% и дигидроэргокристин – менее 25%. Cmax в плазме крови достигается соответственно: для резерпина – 1-3 ч, для клопамида – около 2 ч, для дигидроэргокристина – около 1 ч.РаспределениеОтдельные компоненты Норматенса легко распространяются в организме (например, для дигидроэргокристина Vd составляет 52 л/кг). Связь с белками плазмы крови: для резерпина – не связывается, клопамид - около 46% , дигидроэргокристин - около 68%. Резерпин и дигидроэргокристин проникают через ГЭБ и через плацентарный барьер.МетаболизмРезерпин и дигидроэргокристин интенсивно метаболизируются в печени до неактивных метаболитов. Клопамид не подвергается значительному метаболизму в печени.ВыведениеT1/2 Норматенса является длительным в связи с наличием резерпина, для которого T1/2 составляет в первой фазе – 4.5 ч, а во второй – около 271 ч. Путь выведения разный для отдельных компонентов: резерпин и дигидроэргокристин – неактивные метаболиты выводятся с мочой и калом, клопамид, в основном, почками.

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Норматенс является комбинированным антигипертензивным препаратом, содержащим в своем составе 3 взаимодополняющих друг друга компонента. Резерпин– симпатолитик, проникая в пресинаптические окончания постганглионарных симпатических волокон, высвобождает из везикул норэпинефрин с одновременным нарушением его обратного транспорта и усилением процесса инактивации МАО. Вызывает истощение запасов нейромедиатора и стойкое снижение АД. Способствует снижению концентрации в нейронах дофамина, серотонина и других нейромедиаторов, оказывая антипсихотическое действие. Ослабляет влияние симпатической иннервации на сердечно-сосудистую систему, уменьшает ЧСС и ОПСС; сохраняет активность парасимпатической нервной системы; углубляет и усиливает физиологический сон, тормозит интерорецептивные рефлексы. Повышает перистальтику желудочно-кишечного тракта, увеличивает продукцию в желудке соляной кислоты; замедляет метаболические процессы в организме; урежает и углубляет дыхательные движения, вызывает миоз, гипотермию; снижает интенсивность обмена веществ. Оказывает положительное влияние на липидный и белковый обмен у больных артериальной гипертензией и коронарным атеросклерозом; увеличивает почечный кровоток, усиливает клубочковую фильтрацию.Клопамид - петлевой сульфаниламидный диуретик средней силы действия, блокирует реабсорбцию ионов натрия на уровне кортикального сегмента петли Генле, выводит ионы натрия, калия, хлора и воду.Дигидроэргокристин - дигидрированный алкалоид спорыньи, блокирует альфа-адренорецепторы, вызывает расширение сосудов, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление. Гипотензивный эффект препарата превосходит гипотензивный эффект каждого из компонентов в отдельности и действие любой комбинации из двух компонентов; начало действия – на 4-7 день, стойкий гипотензивный эффект достигается через 1-4 недели.

Применение при беременности и кормлении грудью

Так как резерпин обладает тератогенным действием, применять препарат Норматенс при беременности не рекомендуется.Кроме того, резерпин может вызвать опасные для плода артериальную гипотензию, брадикардию. У новорожденных резерпин может способствовать возникновению ринореи и отека слизистой оболочки носа, что ведет к затруднению дыхания и цианозу.Клопамид может вызывать тромбоцитопению у плода.Препарат не следует применять в период лактации. Связано это, в основном, с проникновением в молоко резерпина и дигидроэргокристина.Дигидроэргокристин может вызывать у новорожденных симптомы, напоминающие отравления спорыньей, а у матери тормозить/ослаблять лактацию.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, мышечная слабость, головокружение, головная боль, выраженное снижение АД, брадикардия, аритмии, депрессия, гипорефлексия, спутанность сознания и кома.Лечение: в качестве первой помощи, если больной в сознании, следует вызвать рвоту, сделать промывание желудка или дать активированный уголь. Проведение симптоматической терапии, направленной на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, коррекцию электролитного баланса.Резерпин, входящий в состав Норматенса, не выводится из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Снижает эффективность пероральных гипогликемических лекарственных средств, трициклических антидепрессантов, антикоагулянтов.Повышает концентрацию лития в плазме крови (замедляя его выведение).Ослабляет действие противоэпилептических лекарственных средств и леводопы, холиноблокаторов, уменьшает анальгезирующий эффект морфина.Усиливает действие барбитуратов, этанола, лекарственных средств для ингаляционной анестезии, антигистаминных лекарственных средств.Усиливает действие адреномиметиков.Барбитураты, этанол, бета-адреноблокаторы, периферические вазодилататоры усиливают гипотензивное действие. Глюкокортикостероиды, нестероидные противовоспалительные препараты, слабительные лекарственные средства уменьшают диуретический, гипотензивный эффекты, повышают риск развития гипокалиемии.На фоне лечения ингибиторами МАО – усиление угнетающего действия на центральную нервную систему.На фоне лечения препаратом ингибиторы МАО вызывают умеренную или тяжелую артериальную гипертензию, гиперрефлексию.Антиаритмические средства – в случае гипокалиемии, которая может сопутствовать лечению, повышается риск токсического действия амиодарона, дизопирамида, хинидина; гипокалиемия ослабляет эффект лидокаина, мексилетина.Не рекомендуется сочетание с допамином (усиление вазоконстрикторной реакции).При совместном применении с дигоксином – повышается риск брадикардии; в случае гипокалиемии, которая может сопутствовать лечению, повышен риск усиления побочных реакций дигоксина.

Особые указания

Поскольку эффект Норматенса развивается относительно медленно, дозировку не следует увеличивать чаще, чем 1 раз в неделю, в связи с возможностью появления выраженного снижения АД; необходимо соблюдать особую осторожность в случае совместного применения с другими антигипертензивными средствами; во время лечения периодически контролировать уровень АД для определения оптимального режима дозирования.В период лечения может повышаться уровень глюкозы и мочевой кислоты в сыворотке крови, рекомендуется проводить периодический контроль этих параметров, особенно у больных с нарушенной толерантностью глюкозы и гиперурикемией.Необходим контроль функции почек, особенно у больных с хронической почечной недостаточностью.В случае возникновения брадикардии в период лечения, дозу препарата необходимо уменьшить или отменить препарат.Во время лечения необходим контроль калия в сыворотке крови. У большинства больных дополнительного назначения препаратов калия не требуется, при условии, что диета содержит достаточное количество продуктов, богатых калием (фрукты, овощи, рыба, нежирный сыр и т.д.).Следует соблюдать осторожность у больных с бронхиальной астмой и бронхоспазмами, в случае обострения необходимо прекратить прием Норматенса.Не менее чем за 2 недели перед планируемым хирургическим вмешательством, следует прекратить прием препарата и заменить его другим антигипертензивным средством.Во время лечения не следует употреблять спиртные напитки.Следует соответствующим образом модифицировать дозу Норматенса в случае одновременного применения других, взаимодействующих с ним лекарственных средств.За 7 дней до начала проведения электросудорожной терапии, следует отменить Норматенс.Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмамиНорматенс может нарушать способность пациента к быстрым реакциям, особенно в начале лечения. В период лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься любыми видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте