Инструкция по применению
Спиронолактон-Озон Таблетки 25 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спиронолактон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, от светлокоричневого до коричневого цвета. Содержимое капсул маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Действующее вещество

Спиронолактон

Состав

На одну таблетку: Активное вещество: спиронолактон 25,0 мг, Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат (сахар молочный) 117,0 мг, Крахмал кукурузный 50,0 мг, ПовидонК25 5,0 мг, Кремния диоксид коллоидный 1,0 мг, Магния стеарат 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочнокишечного тракта. Биодоступность 100%. Максимальная концентрация при ежедневном приеме 100 мг в течение 15 дней 80 нгмг время необходимое для достижения максимальной концентрации после очередного утреннего приема 26 ч. После всасывания метаболизируется в печени до нескольких активных серосодержащих метаболитов (80%) в том числе канренона (20%) максимальная концентрация которого определяется через 24 ч. после приема внутрь. Связь с белками плазмы крови 98% (канренона 90%). Плохо проникает в органы и ткани но проникает через плацентарный барьер а канренон в грудное молоко. Объем распределения 005 лкг. Выводится почками (50% в виде метаболитов 10% в неизмененном виде) частично через кишечник. Выведение канренона (главным образом почками) двухфазное период полувыведения в первой фазе 23 ч во второй 1296 ч. При циррозе печени и хронической сердечной недостаточности период полувыведения возрастает без признаков кумуляции (ее вероятность увеличивается на фоне хронической почечной недостаточности и гиперкалиемии). Период полувыведения 1324 ч.

Показания

Эссенциальная гипертензия (в составе комбинированной терапии). Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (может применяться в монотерапии и в комбинации со стандартной терапией). Состояния, при которых может обнаруживаться вторичный гиперальдостеронизм, включая цирроз печени, сопровождающийся асцитом иили отеками, нефротический синдром, а также другие состояния, сопровождающиеся отеками. Гипокалиемиягипомагниемия (в качестве вспомогательного средства для ее профилактики во время лечения диуретиками и при невозможности применения других способов коррекции содержания калия). Первичный гиперальдостеронизм (синдром Конна) для короткого предоперационного курса лечения. Для установления диагноза первичного гиперальдостеронизма.

Способ применения и дозы

Внутрь. Одновременно с приемом пищи. При эссенциальной гипертензии: Суточная доза для взрослых обычно составляет 50100 мг однократно и может быть увеличена до 200 мг при этом увеличивать дозу следует постепенно 1 раз в 2 недели. Чтобы добиться адекватного ответа на терапию препарат необходимо принимать не менее 2 недель. При необходимости проводят коррекцию дозы. При идиопатическом гиперальдостеронизме: 100400 мгсут. При выраженном гиперальдостеронизме и гипокалиемии: Суточная доза составляет 300 мгсут (максимально 400 мг) за 23 приёма при улучшении состояния дозу постепенно снижают до 25 мгсут. При гипокалиемии

иили гипомагниемии вызванных терапией диуретиками: Назначают препарат в дозе 25100 мгсут однократно или в несколько приёмов. Максимальная суточная доза 400 мг если препараты калия для приема внутрь или другие методы восполнения его дефицита неэффективны. При диагностике и лечении первичного гиперальдостеронизма в качестве диагностического средства при коротком диагностическом тесте: Препарат назначают в течение 4 дней по 400 мгсут распределив суточную дозу на несколько приёмов в день. При увеличении содержания калия в крови во время приёма препарата и снижении после отмены его можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. При длительном диагностическом тесте: Препарат назначают в той же дозе в течение 34 недель. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма. Короткий курс предоперационной терапии первичного гиперальдостеронизма: После того как диагноз гиперальдостеронизма установлен с помощью более точных диагностических методов Спиронолактон следует принимать по 100400 мгсут. разделив на 14 приёма в сутки в течение всего периода подготовки к хирургическому вмешательству. Если операция не показана то Спиронолактон применяется для проведения длительной поддерживающей терапии при этом применяется наименьшая эффективная доза которая подбирается индивидуально для каждого пациента. Отеки на фоне нефротического синдрома: Суточная доза для взрослых обычно составляет 100200 мг. Не выявлено влияния спиронолактона на основной патологический процесс и поэтому применение данного препарата рекомендуется только в тех случаях когда другие виды терапии оказываются неэффективны. При отёчном синдроме на фоне хронической сердечной недостаточности: Препарат назначают ежедневно в течение 5 дней по 100200 мгсут в 23 приёма. В зависимости от эффекта суточную дозу уменьшают до 25 мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально. Максимальная доза 200 мгсут. Отеки на фоне цирроза печени: Если в моче соотношение ионов натрия и калия (Na+K+) превышают 10 то суточная доза для взрослых обычно составляет 100 мг. Если соотношение меньше 10 то суточная доза для взрослых обычно равна 200400 мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально. При отеках у детей: Начальная доза составляет 133 мгкг массы тела или 3090 мгм2сут. в 14 приёма. Через 5 дней дозу корректируют и при необходимости увеличивают в 3 раза по сравнению с первоначальной. Применение у пожилых пациентов: Рекомендуется начинать лечение с минимальной дозы и титровать ее до достижения максимально необходимой дозы под контролем функции печенипочек. Тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IIIIV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне стандартной терапии: Лечение начинают с 25 мг 1 раз в сутки если калий сыворотки крови менее 50 мгэквл и креатинина крови менее 25 мгл. Пациентам которые хорошо переносят дозу 25 мг 1 разсутки дозу

возможно увеличить до 50 мг 1 разсутки. Лечение проводят под контролем содержания калия и креатинина крови через одну неделю после начала терапии или увеличения дозы затем ежемесячно в течение первых 3х месяцев затем ежеквартально в течение года а затем каждые 6 месяцев.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, болезнь Аддисона, гиперкалиемия, гипонатриемия, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 млмин), анурия, одновременное применение эплеренона и других калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (в связи с твердой лекарственной формой), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозогалактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. Спиронолактон и его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Метаболиты спиронолактона обнаруживаются в грудном молоке. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Агранулоцитоз, тромбоцитопения, мегалобластоз, эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы Крапивница. Нарушения со стороны эндокринной системы Огрубение голоса, нарушение менструального цикла, дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом периоде, гирсутизм. Нарушения со стороны нервной системы Атаксия, заторможенность, головокружение, головная боль, сонливость, летаргия, спутанность сознания, мышечный спазм. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Одышка. Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта Тошнота, рвота, диарея, изъязвления и кровотечения из желудочно кишечного тракта, гастрит, кишечная колика, боль в животе, запор. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нарушения функции печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Гипертрихоз, кожный зуд, макулопапулезная и эритематозная сыпь, синдром СтивенаДжонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны скелетномышечной и соединительной ткани Судороги икроножных мышц, остеомаляция. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез У мужчин гинекомастия (вероятность развития зависит от дозы, длительности лечения и, обычно, носит обратимый характер, и после отмены препарата исчезает, и лишь в редких случаях грудная железа остается несколько увеличенной), сексуальная дисфункция, У женщин боль в области молочных желез, карцинома молочной железы (наличие связи с приемом препарата не установлено). Общие расстройства и нарушения в месте введения Алопеция, лекарственная лихорадка. Лабораторные и инструментальные данные Гиперурикемия, гиперкреатинемия, повышение концентрации мочевины, нарушение водноэлектролитного баланса (гиперкалиемия, гипонатриемия) и кислотноосновного состояния (метаболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, диарея, кожная сыпь, гиперкалиемия (парестезии, мышечная слабость, аритмии), гипонатриемия (сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, сонливость) гиперкальциемия, дегидратация, увеличение концентрации мочевины. Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение дегидратации. При гиперкалиемии необходимо нормализовать водноэлектролитный баланс с помощью калийвыводящих диуретиков, быстрого парентерального введения 520% раствора декстрозы (глюкозы) с инсулином из расчета 0,250,5 ЕД на 1 г декстрозы (глюкозы), при необходимости можно ввести повторно. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Снижает эффект антикоагулянтов, непрямых антикоагулянтов (гепарина, производных кумарина, индандиона) и токсичность сердечных гликозидов (т.к. нормализация содержания калия в крови препятствует развитию токсичности). Усиливает метаболизм феназона (антипирина). Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (норадреналину) (требует соблюдения осторожности при проведении анестезии), увеличивает период полувыведения дигоксина возможна интоксикация дигоксином. Усиливает токсическое действие лития изза снижения клиренса. Возможно усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина). Ускоряет метаболизм и выведение карбеноксолона. Карбеноксолон способствует задержке натрия спиронолактоном. Глюкокортикостероидные препараты и диуретики (тиазиды и тиазидоподобные, фуросемид, этакриновая кислота) усиливают и ускоряют диуретический и натрийуретический эффекты. Усиливает действие диуретических и гипотензивных лекарственных средств. Нестероидные противовоспалительные препараты снижают диуретический и натрийуретический эффекты, увеличивается риск развития гиперкалиемии. Алкоголь (этанол), барбитураты, наркотические вещества усиливают ортостатическую гипотензию. Глюкокортикостероидные препараты усиливают диуретический и натрийуретический эффект при гипоальбуминемии иили гипонатриемии. Возрастает риск развития гиперкалиемии при приеме с препаратами калия, калиевыми добавками и калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (ацидоз), антагонистами рецепторов ангиотензина II, блокаторами альдостерона, индометацина, циклоспорина. Салицилаты, индометацин снижают диуретический эффект. Хлорид аммония, колестирамин способствуют развитию гиперкалиемического метаболического ацидоза. Флудрокортизон вызывает парадоксальное усиление канальцевой секреции калия. Снижает эффект митотана. Усиливает эффект трипторелина, бусерелина, гонадорелина.

Особые указания

Возможно временное повышение содержания азота мочевины в сыворотке крови, особенно при снижении функции почек и гиперкалиемии. Возможен обратимый гиперхлоремический ацидоз. При нарушениях функции почек и печени, а также в пожилом возрасте необходим регулярный контроль электролитов сыворотки крови и функции почек. Препарат затрудняет определение дигоксина, кортизола и адреналина в крови. Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, наличие сахарного диабета, особенно с диабетической нефропатией, требует особой осторожности изза возможности развития гиперкалиемии. При одновременном лечении нестероидными противовоспалительными препаратами следует контролировать функцию почек и содержание электролитов в крови. Следует избегать употребления пищи, богатой калием. Во время лечения употребление алкоголя противопоказано. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Неблагоприятное влияние спиронолактона на способность управлять автотранспортом и механическими средствами не выявлено. Однако известно, что препарат СПИРОНОЛАКТОН может вызывать головокружение и сонливость, в результате чего в период его применения необходимо проявлять осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания и при управлении транспортными средствами.

Условия хранения

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