

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУПРІЛЕКС®

(SUPRELAX®)

Склад:

діюча речовина: isoxsuprine hydrochloride;

1 таблетка містить ізоксуприну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки білого кольору, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Похідні 2-аміно-1-фенілетанолу. Код АТХ C04A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізоксуприн – периферичний вазодилататор, агоніст бета-адренорецепторів. Завдяки стимулювальному впливу на бета-адренорецептори ізоксуприн знижує тонус гладких м'язів кровоносних судин, усуває їх спазм, покращує периферичний і мозковий кровообіг і, відповідно, кровопостачання тканин. Виявляє позитивний інотропний і хронотропний кардіальний ефект, а також токолітичний ефект. У дослідженнях *in vitro* та *in vivo* ізоксуприн пригнічував спонтанну та індуковану окситоцином активність матки під час пологів.

Ізоксуприн чинить також незначну бронхолітичну дію. У великих дозах інгібує агрегацію тромбоцитів і знижує в'язкість крові.

Фармакокінетика.

Ізоксуприн швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Метаболізується шляхом часткової кон'югації у печінці. При пероральному застосуванні максимальна плазматична

концентрація досягається протягом приблизно 1 години. Період напіввиведення становить приблизно 1,25 години. Виводиться переважно із сечею, незначною мірою – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення периферичного кровообігу, в тому числі облітеруючий ендартеріїт, облітеруючий атеросклероз артерій кінцівок, діабетична ангіопатія, хвороба і синдром Рейно.

Хронічна церебральна судинна недостатність при церебральному атеросклерозі.

Атеросклероз артерій сітківки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Кровотечі та геморагії, в тому числі в анамнезі.
- Стенокардія.
- Артеріальна гіпотензія.
- Протипоказано застосування препарату відразу після пологів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо негативної взаємодії ізоксуприну з іншими лікарськими засобами. Можливе посилення судинорозширювальної дії при одночасному застосуванні з вазодилататорами, що застосовуються у кардіології.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати дозу та тривалість курсу лікування, встановлені лікарем. У випадку виникнення будь-яких незвичних реакцій протягом застосування препарату слід обов'язково звернутися до лікаря.

Слід з обережністю призначати препарат при наявності тахікардії, припливів, порушень згортання крові, при глаукомі, у гострій фазі інфаркту міокарда та інсульту.

Під час лікування препаратом пацієнтам літнього віку потрібно з обережністю підводитися з ліжка, уникати раптової зміни положення тіла з метою запобігання ортостатичної гіпотензії.

Ефект препарату може знижуватися у пацієнтів, які палять.

Не вживати алкогольні напої під час лікування препаратом Супрілекс®.

Зафіксовано розвиток набряку легень у матері та тахікардії у плода при застосуванні ізоксуприну внутрішньовенно під час передчасних пологів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Призначення ізоксуприну вагітним жінкам протипоказане.

Період годування груддю.

Немає даних про безпеку застосування ізоксуприну у період годування груддю, тому слід уникати застосування препарату у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість або запаморочення. У такому випадку слід уникати керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати перорально по 10-20 мг 3-4 рази на добу після їди. Курс лікування становить 2-3 місяці.

Діти.

Немає даних щодо безпеки застосування ізоксуприну дітям, тому препарат не слід застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, посилене серцебиття, біль за грудниною, зниження артеріального тиску (колапс), запаморочення, слабкість, втрата свідомості, нудота, блювання.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, біль за грудниною.

З боку нервової системи: запаморочення, втрата свідомості.

З боку травної системи: диспепсичні розлади, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: шкірні висипання.

Загальний стан та порушення, пов'язані зі способом застосування препарату: слабкість, відчуття припливів.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку дихальної системи: задишка.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.