

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИПІРИДАМОЛ

Склад:

діюча речовина: dipyridamole;

1 мл розчину містить дипіридамолу 5 мг;

допоміжні речовини: кислота винна, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Код АТХ B01A C07.

Фармакологічні властивості.

Фармодинаміка. Дипіридамол розширює коронарні судини, підвищує об'ємну швидкість коронарного кровотоку, поліпшує постачання міокарда киснем, підвищує його стійкість до гіпоксії. Сприяє поліпшенню кровообігу в колатеральній судинній мережі при порушеннях такого в основних коронарних судинах. Знижує загальний периферичний судинний опір, незначною мірою знижує системний артеріальний тиск, поліпшує мозковий кровообіг. Дипіридамол – конкурентний інгібітор аденозиндезамінази – ензиму, що розщеплює аденозин та сприяє підвищенню утворення аденозину, який бере участь в ауторегуляції коронарного кровотоку. Препарат гальмує агрегацію тромбоцитів і перешкоджає тромбоутворенню. Зазначений ефект, очевидно, зумовлений стимуляцією синтезу простагліцину та інгібіцією біосинтезу тромбоксанів. З підвищенням продукції простагліцину в судинній стінці пов'язаний вплив препарату на метаболізм арахідонової кислоти. Антиагрегаційна активність дипіридамолу подібна до такої ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату становить 37-66 %. Час досягнення максимальної концентрації у крові – 40-60 хвилин. Зв'язок з білками плазми крові – 80-95 %. Швидко

проникає у тканини. Метаболізується у печінці з утворенням моноглюкуроніду, який виводиться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання. Як антиагрегантний засіб для профілактики післяопераційних тромбозів, порушення мозкового кровообігу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Поширений атеросклероз коронарних артерій, гострий інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, аритмії, артеріальна гіпотензія (колапс), нестабільна стенокардія, субаортальний стеноз, ниркова недостатність, бронхіальна астма, обструктивні захворювання легень, виражена печінкова недостатність, геморагічні діатези, захворювання зі схильністю до кровотеч (виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дипіридамомл несумісний з похідними ксантину.

Одночасне застосування Дипіридамомлу з інгібіторами холінестерази може погіршити перебіг хвороби у пацієнтів з міастенією.

Застосування препарату з гепарином підвищує ризик геморагічних ускладнень.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою, гепарином, а також β-лактамами антибіотиками (пеніцилінами, цефалоспоринами), тетрациклінами, хлорамфеніколом спостерігається посилення антиагрегаційного ефекту. Призначення дипіридамомлу з гепарином може супроводжуватися ризиком розвитку геморагічних ускладнень. Похідні ксантину послаблюють коронаророзширювальний ефект препарату. Антациди, сорбенти та обволікаючі засоби зменшують всмоктування дипіридамомлу, що призводить до зменшення його максимальної концентрації у крові та зниження ефективності.

Дипіридамомл підвищує гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів, послаблює антихолінергічні властивості інгібіторів холінестерази.

Дипіридамомл підвищує рівень аденозину плазми крові та його кардіоваскулярні ефекти. У зв'язку з цим може знадобитися корекція дози аденозину.

Особливості застосування. При парентеральному введенні не слід допускати потрапляння препарату під шкіру (можлива іритативна дія).

Патологія коронарних артерій. Призначення великих доз препарату може спричинити виникнення синдрому «обкрадання», тобто зменшення кровопостачання ішемізованих ділянок міокарда. Дипіридамомл має вазодилаторний ефект, у зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкою патологією коронарних артерій (наприклад нестабільна стенокардія або нещодавно перенесений інфаркт міокарда). У таких пацієнтів при прийомі

дипіридамолу може посилюватися загродинний біль.

Печінкова недостатність. Застосування високих доз дипіридамолу може призводити до підвищення рівня печінкових ферментів та печінкової недостатності.

Даних щодо застосування препарату пацієнтам літнього віку при печінковій або нирковій недостатності немає, тому у цих випадках його слід застосовувати з обережністю.

Артеріальна гіпотензія. Дипіридамол слід з обережністю застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією у зв'язку з тим, що він може спричинити периферичну вазодилатацію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат не застосовувати.

Препарат проникає у грудне молоко, тому на період застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньом'язово або повільно внутрішньовенно вводити по 1-2 мл 0,5 % розчину на добу. Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від ступеня ризику тромбоемболічних ускладнень.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Симптоми: відчуття тепла у тілі, почервоніння шкіри обличчя, підвищена пітливість, дратівливість, загальна слабкість та запаморочення, артеріальна гіпотензія, тахікардія, напади стенокардії.

Лікування: застосування адсорбентів, рекомендується симптоматичне лікування вазопресорними агентами. Введення ксантинових дериватів (наприклад амінофіліну) гальмує судинорозширювальну дію дипіридамолу.

У зв'язку з тим, що дипіридамол володіє високим ступенем зв'язування з білками, діаліз неефективний.

Судинорозширювальну дію дипіридамолу можна припинити внутрішньовенним введенням амінофіліну (50-100 мг протягом 1 хвилини). Якщо мають місце напади стенокардії, застосовувати нітрогліцерин під язик.

Побічні реакції. З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, брадикардія, аритмії, артеріальна гіпотензія, відчуття жару та тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, загострення ішемічної хвороби серця, (стенокардія та аритмія), синдром коронарного обкрадання, зниження артеріального тиску при швидкому внутрішньовенному введенні.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, епігастральний біль, диспепсія.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, зміни функціональних властивостей тромбоцитів, кровотеча; дуже рідко спостерігалось підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань.

З боку нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення судинного ґенезу, втрата свідомості, тремор.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи короткочасні шкірні висипання, кропив'янку.

З боку імунної системи: можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке.

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, артрит, міалгія.

З боку гепатобіліарної системи: були повідомлення про те, що дипіридамол входить до складу каменів жовчного міхура.

Загальні порушення: загальна слабкість, відчуття закладеності вуха, шум у голові, гіперемія шкіри обличчя, риніт, зміни у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Розчин препарату не можна змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 5 у пачці; № 5 у блістері в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)