

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕНІГІДИН
(PHENHYDINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nifedipine; 2-(дифенілметокси)-*N,N*-диметилетанаміну гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою;

склад: 1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг;

допоміжні речовини: цукор, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, твін-80.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Похідні дигідропіридину. Код АТС С08С А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антигіпертензивний, антиангінальний засіб. Селективний блокатор кальцієвих каналів L-типу. Гальмує трансмембранне надходження іонів кальцію в клітини гладеньких м'язів кардіоміоцитів і артеріальних судин.

Усуває та попереджує вазоспазм, розширює коронарні і периферичні (артеріальні) судини, знижує артеріальний тиск, у тому числі в легеневій артерії, загальний периферичний опір судин та післянавантаження на серце. Збільшує коронарний кровоток, оптимізує функцію міокарда, зменшує потребу міокарда в кисні. Виявляє незначну негативну іотропну дію, не пригнічуючи автоматизм і провідність міокарда.

Незначно гальмує агрегацію тромбоцитів, можливо сповільнює процес атерогенезу при тривалому застосуванні, поліпшує постстенотичну циркуляцію при атеросклерозі, позитивно впливає на церебральну гемодинаміку. Знижує тонуc міометрію (токолітична дія).

Початок дії настає через 20–30 хв після застосування препарату, антигіпертензивний ефект триває протягом 4–6 год.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо швидко і повністю всмоктується в системний кровоток. Біодоступність становить 40–60% внаслідок ефекту «першого проходження» через печінку. Максимальна концентрація в крові досягається через 30 хв. З білками плазми зв'язується близько 90% прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 2–4 год. Високий ступінь зв'язування ніфедипіну з білками слід враховувати при його призначенні хворим з гіпопротеїнеміями, при яких можливе значне збільшення вмісту вільної фракції препарату в крові. У незначних кількостях проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, в грудне молоко. Практично повністю метаболізується в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Близько 80% виводиться нирками у вигляді метаболітів, 15% – через кишечник.

У пацієнтів літнього віку і при порушенні функції печінки внаслідок уповільнення метаболізму і зменшення печінкового кровотоку знижується загальний кліренс і в 1,5 раза збільшується період напіввиведення ніфедипіну, що зумовлює необхідність зниження дози препарату.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, гіпертонічний криз, стабільна стенокардія напруження, вазоспастична стенокардія (у тому числі стенокардія Принцметала), хвороба Рейно.

Спосіб застосування та дози. Дорослі приймають препарат внутрішньо, під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Артеріальна гіпертензія. Початкова доза 10 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. При необхідності дозу можна поступово, протягом 7–14 днів, підвищувати до 20–30 мг (2–3 таблетки) 3 рази на добу.

Гіпертонічний криз. Призначають внутрішньо або сублінгвально 10–20 мг (1–2 таблетки).

Стенокардія. Початкова доза 10 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. При необхідності дозу можна поступово через 4–5 днів підвищувати на 10 мг (на 1 таблетку) в кожен прийом.

Вища добова доза 90 мг (9 таблеток).

В особливих випадках (варіантна стенокардія, важка артеріальна гіпертензія) можливе збільшення максимальної добової дози до 120 мг у 4–6 прийомів.

Побічна дія. *З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмії, периферичні набряки, “приливи” крові до шкіри обличчя, гіперемія шкіри обличчя, відчуття жару; рідко – посилення серцевої недостатності, у деяких пацієнтів, особливо з тяжким обструктивним порушенням коронарних артерій на початку лікування або при підвищенні дози можлива поява нападів стенокардії аж до розвитку інфаркту міокарда. *З боку центральної і периферичної нервової системи, органів чуття:* головний біль, запаморочення, слабкість, підвищена стомлюваність, сонливість; дуже рідко – зміна зорового сприйняття, порушення чутливості в руках та ногах, тремор. *З боку системи травлення:* часто – запор; рідко – нудота, діарея, сухість у роті, підвищення апетиту; дуже рідко при тривалому застосуванні – порушення функції печінки (підвищення рівня печінкових трансаміназ, печінковий холестази), гіперплазії ясен. *З боку системи кровотворення:* рідко – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія (іноді з проявом пурпури). *Алергічні реакції:* кропивниця, шкірний свербіж, екзантеми; рідко – ексфолюативний дерматит. *Інші:* часто (на початку лікування) – припухлість і почервоніння шкіри рук та ніг; дуже рідко – фотодерматит, гіперглікемія, гінекомастія (у пацієнтів літнього віку), зниження лібідо, підвищення маси тіла.

Протипоказання. Гіперчутливість до ніфедипіну та інших похідних дигідропіридину. Кардіогенний шок, тяжкий аортальний (мітральний) стеноз, обструктивна форма гіпертрофічної кардіоміопатії, серцева недостатність, гострий період інфаркту міокарда, виражена артеріальна гіпотензія, тахікардія. Вагітність, годування груддю, дитячий вік.

Передозування. *Симптоми:* головний біль, гіперемія шкіри обличчя, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, аритмія, тахікардія. У тяжких випадках – колапс з втратою свідомості аж до коми, уповільнення атріовентрикулярної провідності. *Лікування:* промивання шлунка з наступним призначенням активованого вугілля. Терапевтичним антидотом ніфедипіну є кальцій (кальцію хлорид або глюконат, одноразово, а потім за показаннями – у вигляді тривалої інфузії). При вираженому зниженні артеріального тиску показане внутрішньовенне введення рідини, допаміну або добутаміну. При порушенні провідності – атропін, ізопреналін або штучний водій ритму. При розвитку серцевої недостатності показані глікозиди. Гемодіаліз неефективний.

Особливості застосування. На початку лікування препаратом, особливо при одночасному застосуванні блокаторів α -адренорецепторів, можливе виникнення артеріальної гіпотензії і/або посилення явищ застійної серцевої недостатності. В подібних випадках, а також при призначенні препарату пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю, тяжкими порушеннями мозкового кровообігу, цукровим діабетом, порушеннями функцій печінки і нирок, гіповолемією, а також пацієнтам, що перебувають на гемодіалізі, слід уникати призначення ніфедипіну у високих дозах, лікування проводять під контролем лікаря. Для пацієнтів літнього віку та хворих, які отримують комбіновану терапію (антигіпертензивну, антиангінальну), дози повинні бути зменшені.

Ніфедипін може спричинити зміни деяких біохімічних показників крові (лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, аланінамінотрансферази, аспаратамінотрансферази), що, як правило, не супроводжується клінічними ознаками (хибнопозитивна реакція Кумбса), хоча можливий розвиток холестази і жовтяниці.

При появі на фоні лікування болю за грудиною препарат слід відмінити.

Необхідна обережність при керуванні транспортними засобами або такій роботі, що потребує підвищеної уваги, тому що можливе запаморочення, особливо на початку лікування.

Сік грейпфрута підвищує рівень ніфедипіну в крові, підсилюючи і продовжуючи його дію.

Ніфедипін чутливий до впливу світла. Для того, щоб забезпечити захист препарату від впливу світла, таблетки слід доставати з упаковки безпосередньо перед застосуванням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препарату з β -адреноблокаторами, діуретиками та іншими антигіпертензивними засобами, а також з трициклічними антидепресантами, етанолом, фентанілом, ранітидином, циметидином, триазоловими протигрибковими засобами, імідазолами, циклоспоринами відзначається посилення антигіпертензивного ефекту, при одночасному застосуванні з нітратами – посилення антиангінального та гіпотензивного ефектів і впливу на ЧСС. Лікування ніфедипіном слід припинити за 36 год до запланованої анестезії із застосуванням фентанілу. При спільному застосуванні ніфедипіну з β -адреноблокаторами можливий негативний інотропний ефект з розвитком серцевої недостатності. Ніфедипін підвищує в крові рівень теофіліну, а також протисудомних засобів (карбамазепін, фенітоїн) і підсилює їх дію. Зменшує нирковий кліренс дигоксину з підвищенням його токсичності, може підсилювати негативну інотропну дію аміодарону і хінідину, послабляти виведення вінкристину з посиленням його побічних ефектів, підвищувати біодоступність цефалоспоринів (цефіксиму). В окремих випадках при одночасному застосуванні ніфедипін спричиняє зниження концентрації хінідину в плазмі крові, а при відміні ніфедипіну можливе підвищення його концентрації, що вимагає корекції дози хінідину. Рифампіцин значно прискорює розпад ніфедипіну з ослабленням його ефективності (сумісне призначення недоцільно) препарати кальцію знижують ефективність ніфедипіну. Дилтіазем знижує швидкість метаболізму ніфедипіну. Естрогени і симпатоміметики послаблюють гіпотензивну дію ніфедипіну, препарати літію підвищують ризик розвитку побічних ефектів. При одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами знижується антигіпертензивна ефективність ніфедипіну.

Умови та термін зберігання. У захищеному від вологи та світла місці при температурі від 15⁰С до 25⁰С. *Зберігати в недоступному для дітей місці.*

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 5 контурних чарункових упаковок у пачці.

Виробник. ВАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса. Україна, 91019, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.