

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЗОКСОН® 1
(ZOXON® 1)
ЗОКСОН® 2
(ZOXON® 2)
ЗОКСОН® 4
(ZOXON® 4)

Склад:

діюча речовина: doxazosine;

1 таблетка містить доксазозину мезилату 1,21 або 2,42, або 4,85 мг, що еквівалентно 1 або 2, або 4 мг доксазозину відповідно;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, целюлоза мікрокристалічна гранульована, лактоза безводна, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антиадренергічні засоби з периферичним механізмом дії.
Код АТС С02СА04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до доксазозину або до інших компонентів препарату. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози починають із введення меншої дози активної речовини (Зоксон® 1). Початкова рекомендована доза становить 1 мг (1 таблетка Зоксон® 1) 1 раз на добу. Залежно від індивідуальних особливостей уродинаміки та симптомів захворювання дозу можна збільшити до 2 мг (1 таблетка Зоксон® 2), потім до 4 мг (1 таблетка Зоксон® 4) і до максимально допустимої добової дози – 8 мг. Збільшувати дозування необхідно поступово протягом 1–2 тижнів. Рекомендована підтримуюча доза становить 2–4 мг (1 таблетка Зоксон® 2 або Зоксон® 4) 1 раз на добу.

Лікування артеріальної гіпертензії здебільшого починають із введення меншої дози активної речовини (Зоксон® 1). Початкова рекомендована доза становить 1 мг (1 таблетка Зоксон® 1) 1 раз на добу протягом 1–2 тижнів. У подальшому дозу можна збільшити до 2 мг на добу (1 таблетка Зоксон® 2). При недостатній ефективності добову дозу можна поступово збільшувати залежно від індивідуальної реакції хворого на лікування та ступеня зниження артеріального тиску. Збільшувати дозування необхідно поступово протягом 1–2 тижнів. Рекомендована підтримуюча доза становить 2–4 мг (1 таблетка Зоксон® 2 або Зоксон® 4) 1 раз на добу. Максимально допустима добова доза – 16 мг.

Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю нейтральної рідини.

Побічні реакції. В окремих випадках, як правило, після першого прийому препарату або при збільшенні дози, можливі ортостатичні реакції (іноді з непритомністю).

Можуть проявлятися такі побічні ефекти, як запаморочення, головний біль, втомлюваність,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

нездужання, набряки кінцівок, загальна слабкість, сонливість, нудота, нежить, носова кровотеча, тремор, порушення з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді діареї, блювання, болю у животі. У поодиноких випадках відмічаються такі алергічні реакції, як шкірні висипи та свербіж. Відмічались окремі випадки нетримання сечі.

Передозування. Передозування доксазозином може спричинити артеріальну гіпотензію. У такому разі хворого необхідно покласти на спину і підняти його ноги на рівень, вище голови.

Лікування симптоматичне, спрямоване на стабілізацію показників гемодинаміки та життєво важливих функцій організму. Враховуючи значне зв'язування доксазозину з білками плазми, застосування діалізу не ефективне.

Особливості застосування. У пацієнтів, які водночас страждають від доброякісної гіперплазії передміхурової залози та артеріальної гіпертензії, препарат ефективно зменшує прояви обох цих захворювань.

Якщо монотерапія не дозволяє ефективно контролювати рівень артеріального тиску, препарат можна комбінувати разом з іншими гіпотензивними засобами (тіазидними діуретиками, блокаторами α_1 -адренорецепторів, кальцієвих каналів, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту).

При призначенні препарату (як і інших засобів, що зазнають активної біотрансформації у печінці) хворим із порушеннями функції печінки слід дотримуватись обережності.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату може негативно впливати на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні доксазозину та інших гіпотензивних засобів можливе взаємне посилення антигіпертензивного ефекту. Одночасне введення доксазозину з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками, пероральними гіпоглікемізуючими засобами, урикозуритичними препаратами або антикоагулянтами не спричиняє до негативної взаємодії препаратів зазначених груп.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Доксазозин – селективний блокатор α_1 -адренорецепторів. Позитивна дія препарату зумовлена вибіркоким, цілеспрямованим блокуючим впливом на α_1 -адренорецептори, розташовані у стромі та капсулі передміхурової залози, а також у ділянці шийки сечового міхура. Лікування препаратом хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози призводить до значного поліпшення уродинаміки та зменшення проявів симптомів захворювання. Застосування препарату сприяє суттєвому зниженню рівня артеріального тиску внаслідок зменшення загального периферичного судинного опору. При призначенні препарату 1 раз на добу досягається клінічно значущий гіпотензивний ефект, який зберігається протягом доби. Відмічається поступове зниження артеріального тиску, при цьому максимальне зменшення відбувається через 2–6 год після прийому препарату.

Препарат позитивно впливає на ліпідний профіль крові, знижує концентрацію тригліцеридів та холестерину, зменшуючи у такий спосіб ризик розвитку ішемічної хвороби серця, сприяє зменшенню гіпертрофії лівого шлуночка серця, пригнічує агрегацію тромбоцитів і знижує схильність до тромбоутворення.

Фармакокінетика. Доксазозин після прийому добре всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1–2 год після застосування. З білками плазми зв'язується до 98 % від уведеної дози. Значною мірою доксазозин біотрансформується у печінці. Його метаболіти не мають фармакологічної активності. Виведення препарату з плазми відбувається за два етапи. Кінцевий період напіввиведення становить 22 год. Більша частина препарату виводиться з

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України організму разом із калом у вигляді неактивних метаболітів, і лише 5 % від дози – як незмінений доксазозин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Зоксон[®] 1: білі або майже білі пласкі таблетки, які мають на одному боці гравірування «ZX1»;

Зоксон[®] 2: майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розподільчу риску та гравірування «ZX 2»;

Зоксон[®] 4: майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розподільчу риску та гравірування «ZX 4».

Несумісність. Не відома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. *Зоксон*[®] 1: по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в упаковці;

Зоксон[®] 2: по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в упаковці;

Зоксон[®] 4: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.