

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИПІРИДАМОЛ
(DIPYRIDAMOLUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: dipyridamole; 2,6-біс- біс-(-оксіетил)-аміно -4,8-ді-N-піперидино-піримідо(5,4-d)піримідин;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою: таблетки по 25 мг – світло-зеленого кольору, таблетки по 75 мг – жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить дипіридамолу 25 мг або 75 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, тальк, магнію стеарат, желатин, цукор-пісок, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил 300), магнію карбонат легкий, титану діоксид, тропеолін 0, масло вазелінове, віск бджолиний.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антиагреганти.

Код АТС В01А С07.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат має антиагрегаційну, а також помірну судинорозширювальну та антиангінальну дію. Гальмує адгезію та агрегацію тромбоцитів, поліпшує мікроциркуляцію, в тому числі в сітчастій оболонці ока і ниркових клубочках; знижує опір резистивних коронарних судин (в основному артеріол), підвищує об'ємну швидкість коронарного кровотоку, поліпшує постачання міокарда киснем, підвищуючи його толерантність до гіпоксії; зменшує загальний периферичний опір судин; знижує опір мозкових судин, є ефективним при динамічних порушеннях мозкового кровообігу, нормалізує венозний відтік, знижує частоту виникнення тромбозу глибоких вен у післяопераційний період; при загрозі передеклампації запобігає дистрофічним змінам у плаценті, нормалізує плацентарний кровотік, усуває гіпоксію тканин плода. Механізм дії Дипіридамолу зумовлений: інгібуванням фосфодіестерази та підвищенням цАМФ у тромбоцитах; стимуляцією вивільнення простагліцину ендотеліальними клітинами та пригніченням утворення тромбоксану А₂ у тромбоцитах; конкурентним інгібуванням аденозіндезамінази, що призводить до накопичення аденозину, який стимулює аденілатциклазу; сприяє вазодилатуючому ефекту.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні швидко всмоктується протягом 45-75 хв, переважно в шлунку, незначна частина – у тонкому кишечнику. Біодоступність становить 37-66 %. Максимальна концентрація реєструється через 1 годину після прийому. Ступінь зв'язування з білками плазми – 91-99 % (переважно з альбуміном та кислим альфа-глікопротеїном). Швидко проникає у тканини. Накопичується, в першу чергу, в серці та еритроцитах. Метаболізується переважно в печінці. Виводиться з жовчю у вигляді глюкуронідів. Ниркова елімінація незначна. При порушеннях функцій печінки можлива кумуляція. Період напіввиведення препарату значно коливається залежно від індивідуальних особливостей пацієнта і становить 6-8 год.

Показання для застосування. Профілактика тромбоемболічного синдрому після протезування клапанів серця, профілактика і лікування артеріальних і венозних тромбозів та їх ускладнень, периферичні судинні ураження (у тому числі хронічні облітеруючі захворювання судин нижніх кінцівок), лікування і профілактика порушень мозкового кровообігу, профілактика плацентарної недостатності при ускладненій вагітності, у складі комплексної терапії при будь-яких порушеннях мікроциркуляції.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Дорослим і дітям старше 12 років

призначають по 1-2 таблетки (25-50 мг) 3 рази на добу. За необхідності дозу можна підвищити до 3 таблеток або по 1 таблетці (75 мг) на прийом 3 рази на добу. Найвища добова доза – 600 мг. Препарат приймають за 1 год до їди, не розжовуючи та запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість курсу терапії встановлюється індивідуально і, як правило, становить від кількох тижнів до кількох місяців.

Побічна дія. Дискомфорт і біль у животі, нудота, блювання, пронос. Короткочасна гіперемія шкіри обличчя, тахікардія, брадикардія, головний біль, алергічні реакції, загострення ішемічної хвороби серця, тромбоцитопенія, зниження артеріального тиску при швидкому внутрішньовенному введенні, синдром коронарного обкрадання.

Протипоказання. Гострий інфаркт міокарда, поширений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій, нестабільна стенокардія, субортальний стеноз аорти, декомпенсована серцева недостатність, тяжкі порушення серцевого ритму, артеріальна гіпотензія; виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки, тяжкий геморагічний синдром; тяжка ниркова або печінкова недостатність; підвищена чутливість до дигіпіридамолу; тромбоцитопенія; дитячий вік до 12 років.

Передозування. При перевищенні рекомендованих доз можлива короткочасна гіпотензія, для усунення якої показане введення вазопресорних агентів, зокрема мезатону в дозі 0,5-1 мл внутрішньом'язово.

Одразу після приймання надлишкової дози необхідно промити шлунок, викликати блювання. Гемодіаліз не ефективний.

Особливості застосування. *Вагітність і годування груддю.* Під час вагітності та годування груддю призначати Дигіпіридамол можна тільки після ретельної оцінки співвідношення можливого ризику та очікуваної користі від застосування препарату.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

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

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

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 25 мг – по 50 таблеток у банках полімерних або по 40 таблеток у блістері; таблетки по 75 мг – по 40 таблеток у банках полімерних або по 40 таблеток у блістері.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод „ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.