

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИПІРИДАМОЛ
(DIPYRIDAMOLE)

Склад.

Діюча речовина: dipyridamole;

1 таблетка містить дипіридамолу 25 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Дипіридамол. Код АТС В01А С07.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика та лікування артеріальних та венозних тромбозів та їх ускладнень (зокрема профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця); порушення мозкового кровообігу за ішемічним типом; порушення мікроциркуляції (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату;
гострий інфаркт міокарда;
нестабільна стенокардія;
декомпенсована серцева недостатність;
тяжкі порушення серцевого ритму;
тяжка артеріальна гіпотензія (систолический тиск нижче 90 мм. рт. ст.);
колапс;
захворювання зі схильністю до кровотеч;
тяжка ниркова або печінкова недостатність;
розповсюджений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій;
субаортальний стеноз аорти;
II-III триместр вагітності;
дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо, за 1 годину до їжі, не розжовувати, запивати невеликою кількістю води. Рекомендована доза для дорослих та дітей старше 12 років – 75 – 225 мг (3 – 9 таблеток) на добу.

Добову дозу ділять на 3 прийоми. У тяжких випадках добову дозу підвищують до 600 мг.

Курс лікування залежить від характеру і тяжкості захворювання і триває, як правило, від кількох тижнів до кількох місяців.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти при застосуванні терапевтичних доз зазвичай слабо виражені та швидко минають.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі нудота, блювання, діарея, підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку серцево-судинної системи: головний біль, запаморочення, почервоніння обличчя, артеріальна гіпотензія, непритомність, біль у грудях, іноді – загострення ішемічної хвороби серця, тахікардія.

Алергічні реакції: можливі висипання на шкірі, бронхоспазм.

Передозування.

При передозуванні виникають симптоми загальної інтоксикації: загальна вазодилатація, що супроводжується артеріальною гіпотензією, тахікардією, відчуттям тепла, почервонінням шкіри обличчя, слабкістю та запамороченням. Для зняття зазначених явищ проводиться симптоматична терапія: промивають шлунок, викликають блювання, вживають заходи щодо зменшення всмоктування препарату. Для усунення артеріальної гіпотензії показане введення вазопресорних агентів, особливо мезатону в дозі 0,5 – 1 мл, внутрішньом'язово.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе у I триместрі вагітності тільки у випадку, коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає потенційний ризик для плода, у II та III триместрі прийом препарату протипоказаний.

При необхідності застосування препарату жінками, які годують груддю, вигодовування слід припинити.

Діти.

Немає даних щодо ефективності та безпеки застосування Дипіридамолу у дітей віком до 12 років, тому препарат не застосовують у цій віковій категорії.

Особливості застосування.

З обережністю призначають хворим з артеріальною гіпотензією, з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, серцевою недостатністю.

У пацієнтів з міастенією гравіс може знадобитися корекція доз Дипіридамолу.

Під час лікування слід утримуватися від частого вживання міцної кави та чаю.

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

Можливе зниження артеріального тиску, а недостатність кровопостачання тканин головного мозку, яка виникає внаслідок цього, може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з пероральними антикоагулянтами та ацетилсаліциловою кислотою антиагрегантна дія Дипіридамолу може підсилюватися.

Похідні ксантину (кофеїн, теофілін), а також продукти, що містять кофеїн, зменшують ефективність Дипіридамолу.

Антациди, сорбенти та обволікаючі засоби зменшують всмоктування Дипіридамолу.

Дипіридамол може підвищувати концентрацію аденозину в плазмі крові та підсилювати його ефекти.

Дипіридамол підвищує гіпотензивну дію антигіпертензивних препаратів, послаблює антихолінергічні властивості інгібіторів холінестерази, за рахунок чого може погіршуватися стан хворих на міастенію гравіс.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат чинить антиагрегантну, ангіопротекторну, а також помірну судинорозширювальну дію. Гальмує адгезію та агрегацію тромбоцитів, покращує мікроциркуляцію, в тому числі у сітчастій оболонці ока і ниркових клубочках; розширює коронарні судини (в основному артеріоли), збільшує кількість колатералей та колатеральний кровотік, 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 преекламсії 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 простагліну ендотеліальними клітинами та пригніченням утворення тромбоксану А₂ у тромбоцитах; конкурентним інгібуванням аденозіндезамінази, що приводить до накопичення аденозину, стимулює аденілатциклазу; сприяє вазодилатуючому ефекту.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Дипіридамола повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 75 хв. У крові зв'язується з альфа-глікопротеїном, швидко проникає у тканини. Накопичується в першу чергу в еритроцитах та тканинах серця. Метаболізується в печінці та виводиться із жовчю, переважно у вигляді глюкуронідів. Виведення може сповільнюватись внаслідок ентерогепатичної рециркуляції. У невеликій кількості виводиться з сечею. Період напіввиведення становить 10 – 12 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого із зеленуватим відтінком кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.
ТОВ “Агрофарм”.

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру 17.
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.