

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СУПРІЛЕКС
(SUPRELAX)

Склад:

діюча речовина: isoxsuprine hydrochloride;

1 таблетка містить ізоксуприну гідрохлориду 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Похідні 2-аміно-1-фенілетанолу. Код АТС С04А А01.

Клінічні характеристики.

Показання. порушення периферичного кровообігу різного генезу: спазми артерій кінцівок, облітеруючий ендартеріїт, атеросклероз артерій кінцівок, діабетична ангіопатія, хвороба і синдром Рейно. Хронічна церебральна судинна недостатність атеросклеротичного генезу, атеросклероз артерій сітківки. Загроза передчасних пологів (як продовження терапії ін'єкційною формою ізоксуприну).

Протипоказання.

Гіперчутливість до ізоксуприну або до іншого компонента препарату, церебральні геморагії та маточні кровотечі в анамнезі, артеріальні кровотечі, стенокардія, артеріальна гіпотензія, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях, що супроводжуються порушенням кровообігу, препарат застосовується по 10 - 20 мг 3 – 4 рази на добу після їди. Курс лікування становить 2 – 3 місяці.

У випадку загрози передчасних пологів Супрілекс у таблетках призначається після попереднього курсу внутрішньовенного лікування ізоксуприном при покращенні стану (купіруванні переймів); рекомендована доза ізоксуприну при внутрішньому застосуванні становить по 20 мг 4 рази на добу. Тривалість лікування препаратом - 2 доби.

Побічні реакції.

Тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпотензія, біль за грудниною, запаморочення, слабкість, відчуття припливів, нудота, блювання, шкірний висип, диспепсичні розлади.

При застосуванні препарату для лікування передчасних пологів можуть спостерігатися тахікардія у матері та дитини. У плода та новонародженого, матері яких застосовували ізоксуприн, можлива поява таких симптомів, як тахікардія, артеріальна гіпотензія, гіпокальціємія, гіпоглікемія та кишкова непрохідність.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, посилене серцебиття, біль за грудниною, зниження артеріального тиску (колапс), запаморочення, слабкість, втрата свідомості, нудота, блювання.

Лікування: симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо Супрілекс не застосовується при зазрозі передчасних пологів, призначення його вагітним

жінкам протипоказане. Немає даних про безпеку застосування ізоксуприну в період лактації, проте, як і у випадку з іншими препаратами, для яких не проводилося специфічних досліджень, слід уникати застосування препарату під час годування груддю.

Діти. Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Особливі заходи безпеки. Не слід перевищувати дозу та тривалість курсу лікування, встановлені лікарем. У випадку виникнення будь-яких незвичних реакцій протягом лікування препаратом, слід обов'язково звернутися до лікаря.

Особливості застосування.

Слід з обережністю призначати препарат при наявності стенокардії, тахікардії, припливів, порушень згортання крові, при глаукомі, у гострій фазі інфаркту міокарда та інсульту.

Під час лікування препаратом пацієнтам літнього віку слід з обережністю підводитися з ліжка, уникати різкої зміни положення тіла з метою запобігання ортостатичній гіпотензії.

Ефект препарату може знижуватися у пацієнтів, які палять.

Не слід вживати алкогольні напої під час лікування препаратом Супрiлекс.

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

Препарат може спричинювати сонливість або запаморочення. В такому випадку слід уникати керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо негативної взаємодії ізоксуприну з іншими лікарськими засобами. Можливе посилення судинорозширювальної дії при одночасному прийманні з вазодилаторами, що застосовуються в кардіології.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізоксуприн – периферичний вазодилатор, агоніст бета-адренорецепторів. Завдяки стимулювальному впливу на бета-адренорецептори ізоксуприн знижує тонус гладких м'язів кровоносних судин, усуває їх спазм, покращує периферичний і мозковий кровообіг і, відповідно, кровопостачання тканин. Має позитивний інотропний і хронотропний кардіальний ефект, а також токолітичний ефект. У дослідженнях *in vitro* та *in vivo* ізоксуприн пригнічував спонтанну та індуквану окситоцином активність матки під час пологів.

Ізоксуприн чинить також незначну бронхолітичну дію. У великих дозах інгібує агрегацію тромбоцитів і знижує в'язкість крові.

Фармакокінетика. Ізоксуприн швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Метаболізується шляхом часткової кон'югації в печінці. При пероральному застосуванні максимальна плазматична концентрація досягається протягом приблизно 1 години. Період напіввиведення становить приблизно 1,25 години. Виводиться переважно із сечею, незначною мірою – з калом.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки білого кольору, з рискою з одного боку.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах або стріпах; по 1 або 3 блістери або стрипи в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

SP 289 (A), RICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).