



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дипиренс.

Международное непатентованное название: дипиридамол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дипиридамол USP 25 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: хинолиновый желтый.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Дипиридамол.

Код АТХ: B01AC07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Дипиридамол расширяет коронарные сосуды (преимущественно артериолы) и вызывает значительное увеличение объемной скорости кровотока. Повышает содержание кислорода в венозной крови коронарного синуса и его поглощение миокардом. Способствует развитию коллатерального коронарного кровообращения, уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антипротекторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндогенного аденоэзина за счет снижения его захвата тканями и разрушения (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норэpineфрина).

Является антагонистом эндогенного агреганта аденоэзиндифосфата (АДФ), ингибитор фосфодиэстеразу, при этом снижается освобождение из тромбоцитов активаторов агрегации - тромбоксана, АДФ, серотонина и другие, увеличивает синтез простациклина PGI₂ эндотелием сосудистой ткани, что препятствует агрегации тромбоцитов. Снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и уменьшению кровотока в очаге ишемии. Антиагрегантный эффект возникает при концентрации в плазме 0,1 мкг/мл. Дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов. Расширяет коронарные артерии, особенно неизмененные, вызывает феномен обкрадывания. Является индуктором интерферона, оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона, повышает сниженную продукцию интерферона альфа и гамма лейкоцитами крови *in vitro*. Повышает неспецифическую противовирусную резистентность к вирусным инфекциям.

Нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбоза глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатой оболочке глаза, почечных клубочках. Снижает тонус мозговых сосудов, эффективен при динамических нарушениях мозгового кровообращения.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро всасывается в желудке (большая часть) и тонком кишечнике. Биодоступность составляет 37-66%. После приема внутрь Сmax дипиридамола в плазме достигается в течение 40-60 минут. Связывается с белками плазмы на 80-95%. Быстро проникает в ткани. Накапливается в большом количестве в сердце и эритроцитах. T_{1/2} - 20-30 мин в первой фазе, во второй фазе - около 10 ч. Метаболизируется в печени с образованием моноглюкуронида, который выводится с желчью (20% препарата включается в энтерогепатическую циркуляцию). Возможна кумуляция (преимущественно у больных с нарушенной функцией печени).

Показания к применению:

- лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- профилактика артериальных и венозных тромбозов и их осложнений;
- профилактика тромбоэмболии после операции протезирования клапанов сердца;
- профилактика плацентарной недостаточности при осложненной беременности;
- нарушения микроциркуляции любого генеза (в составе комплексной терапии)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженная артериальная гипотензия; коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- хронические обструктивные заболевания легких;
- хроническая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- геморрагические диатезы;
- заболевания с повышенным риском развития кровотечений (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Дипиридамол может использоваться при беременности, если только ожидаемый лечебный эффект оправдывает потенциальный риск для плода, что особенно следует учитывать в I триместре беременности. Дипиридамол проникает в материнское молоко, в связи с чем дипиридамол не может использоваться в период лактации.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, натощак, запивая небольшим количеством воды, не разламывая и не раскусывая. Доза препарата подбирается в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента на лечение.

Длительность курса лечения определяется врачом.

Для уменьшения агрегации тромбоцитов рекомендуется прием 75-225 мг дипиридамола в сутки, распределенных на несколько приемов. В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 600 мг дипиридамола в сутки.

Для лечения и профилактики нарушений мозгового кровообращения рекомендуется прием 75 мг 3-6 раз в день (225-450 мг дипиридамола). Максимальная доза дипиридамола не должна превышать 450 мг/сутки

(соответствует 9 таблеткам Дипиренс).

Для профилактики тромбоэмболического синдрома, тромбирования стента и аортокоронарных шунтов - в 1 день по 50 мг вместе с ацетилсалicyловой кислотой, затем - по 100 мг, кратность приема - 4 раза в сутки (отменяют через 7 дней после операции при условии продолжения приема ацетилсалicyловой кислоты в дозе 325 мг/сут) или по 100 мг 4 раза в сутки в течение 2 суток до операции и 100 мг через 1 ч после операции (при необходимости в комбинации с варфарином).

При коронарной недостаточности - до 25-50 мг 3 раза в сутки; в тяжелых случаях в начале лечения - по 75 мг 3 раза в сутки, затем дозу уменьшают; суточная доза - 150-200 мг.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипотензия, приливы, тахикардия (особенно при одновременном приеме вазодилататоров); синдром коронарного обкрадывания (при применении в дозе более 225 мг/сут); частота неизвестна - усиление симптомов ИБС, таких как стенокардия, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения; очень редко - повышенная кровоточивость после хирургических вмешательств.

Со стороны ЦНС: частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Прочее: частота неизвестна - слабость, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит.

Передозировка:

Симптомы: общая вазодилатация, сопровождающаяся гипотонией; жалобы, характерные для стенокардии: тахикардия, чувство жара, покраснение лица, слабость и головокружение, беспокойство.

Лечение: симптоматическая терапия при пероральной интоксикации:

- удаление токсина (промывание желудка, вызывание рвоты);

- меры по уменьшению всасывания.

Дилатирующее действие дипиридамола можно купировать медленным внутривенным введением аминофиллина (50-100 мг в течение 60 секунд). Если после этого жалобы, связанные со стенокардией сохраняются, то возможно применение нитроглицерина сублингвально.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ксантиновые производные (содержатся, например, в кофе и чае) могут ослаблять сосудорасширяющее действие дипиридамола.

Необходимо учитывать, что при одновременном применении дипиридамола и антикоагулянтами или ацетилсалicyловой кислоты, или клопидогреля усиливаются антитромботические свойства последних. Если дипиридамол применяется одновременно с ацетилсалicyловой кислотой или антикоагулянтами, то необходимо учитывать информацию о риске и несовместимости данных лекарственных средств.

Дипиридамол может усиливать действие гипотензивных препаратов.

Дипиридамол может ослаблять холинергические свойства ингибиторов холинэстера.

Применение антацидов может снизить эффективность дипиридамола.

В-лактамные антибиотики, тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффект дипиридамола.

Дипиридамол увеличивает концентрацию аденоэзина в плазме крови и усиливает его сосудорасширяющее действие. Если существует настоятельная необходимость в совместном применении с дипиридамолом, дозировка аденоэзина подлежит коррекции. Дипиридамол может также подавлять всасывание флударабина и снижать его эффективность.

Дипиридамол может вызвать незначительное увеличение всасывания дигоксина.

Особые указания:

Для уменьшения диспепсических явлений принимают с молоком.

При лечении следует избегать употребления кофе и чая, ослабляющих действие дипиридамола.

При синдроме коронарного обкрадывания для улучшения внутрисердечного кровотока показано назначение аминофиллина.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

Даже при надлежащем применении Дипиренс может косвенным образом влиять на способность к вождению транспортных средств и обслуживанию машин, поскольку в результате падения кровяного давления может наступить изменение реакции.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытые пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.