

НИФЕДИПИН

1. Нифедипин
2. Адалат, Адалат протект, Адалат СЛ, Веро-Нифедипин, Депин – Е, Зенусин, Кальцигард ретард, Кальцигард – 10, Кальцигард – 5, Кордафен, Кордафлекс, Кордипин, Кордипин ретард, Кордипин ХЛ, Коринфар, Коринфар ретард, Никардия, Никардия СД ретард, Нифегексал, Нифедекс, Нифедикап, Нифедипин, Нифедипин ICN, Нифедипин МИК, Нифедипин – Н.С., Нифедипин - Ратиофарм, Нифекард ХЛ, Нифелат, Нификард, Осмо-Адалат, Фенамон, Фенигидин.
3. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему (Гипотензивные средства)⁵.
4. Антиангинальное, гипотензивное.
5. Уровень убедительности доказательств А. Вместе с тем в 1 несистематическом обзоре (2 крупных рандомизированных клинических исследования) сравнивалась эффективность применения нифедипина короткого действия и плацебо в первые несколько дней после развития инфаркта миокарда: смертность в группе нифедипина была на 33% выше, хотя различие с группой плацебо не достигло уровня статистической значимости. Данных о применении препаратов нифедипина с замедленным высвобождением действующего вещества при остром инфаркте миокарда недостаточно.
6. Цена за 1 таблетку (10 мг) от 0,33 до 0,91 руб.[1]; 2,54 руб.[3]; за 1 таблетку (20 мг) – 0,88 руб.[2].
7. Блокирует кальциевые каналы, тормозит трансмембранное поступление ионов кальция в клетки гладкой мускулатуры артериальных сосудов и кардиомиоцитов. Расширяет периферические, в основном артериальные, сосуды, в т.ч. коронарные, понижает АД (возможна незначительная рефлекторная тахикардия и увеличение сердечного выброса), уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и постнагрузку на сердце. Увеличивает коронарный кровоток, уменьшает силу сердечных сокращений, работу сердца и потребность миокарда в кислороде. Улучшает функцию миокарда и способствует уменьшению размеров сердца при хронической сердечной недостаточности. Понижает давление в легочной артерии, оказывает положительное влияние на церебральную гемодинамику. Угнетает агрегацию тромбоцитов, обладает антиатерогенными свойствами при длительном применении, улучшает постстенотическую циркуляцию при атеросклерозе. Увеличивает выведение натрия и воды, понижает тонус миомерия (токолитическое действие). Длительный прием (2-3 мес) сопровождается развитием толерантности. Для длительной терапии артериальной гипертензии быстродействующие лекарственные формы целесообразно использовать в дозе до 40 мг/сут (при повышении дозы вероятно развитие сопутствующих рефлекторных реакций). У пациентов бронхиальной астмой может применяться с другими бронхорасширяющими средствами (симпатомиметиками) для поддерживающего лечения. При приеме внутрь быстро и полностью всасывается. Биодоступность всех лекарственных форм составляет 40-60% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. С белками плазмы связывается около 90% принятой дозы. При в/в введении $T_{1/2}$ составляет 3,6 ч, объем распределения 3,9 л/кг, плазменный Cl - 0,9 л/мин, постоянная концентрация - 17 нг/мл. После приема внутрь C-max в плазме создается через 30 мин, $T_{1/2}$ - 2-4 ч. Около 80% выводится почками в виде неактивных метаболитов приблизительно 15% - с фекалиями. В незначительных количествах проходит через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. У пациентов с нарушениями функции печени уменьшается общий Cl и увеличивается $T_{1/2}$. При приеме капсул внутрь действие проявляется через 30-60 мин (разжевывание ускоряет развитие эффекта) и продолжается 4-6 ч, при сублингвальном применении - наступает через 5-10 мин и достигает максимума в течение 15-45 мин. Эффект таблеток с двухфазным высвобождением развивается через 10-15 мин и сохраняется 21 ч. Не обладает мутагенной и канцерогенной активностью.
8. Артериальная гипертензия включая гипертонический криз, профилактика приступов стенокардии (в т.ч. стенокардии Принцметала), гипертрофическая кардиомиопатия (обструктивная и другие), болезнь Рейно, легочная гипертензия, бронхообструктивный синдром.
9. Гиперчувствительность, острый период инфаркта миокарда (первые дни), кардиогенный шок, тяжелый аортальный стеноз, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, беременность, кормление грудью.
10. Снижение артериального давления, уменьшение частоты приступов стенокардии, повышение толерантности к физическим нагрузкам.
11. Длительное применение препарата после стабилизации состояния пациента не показано, ввиду наличия других антагонистов кальция и гипотензивных лекарственных средств с суточной продолжительностью эффекта. Отменять препарат следует постепенно (возможно развитие синдрома "отмены") уменьшая дозу каждый второй день в течение 10 дней.
DDD=30 мг (перорально, парентерально).
12. Симптомы: резкая брадикардия, брадиаритмия, артериальная гипотензия, в тяжелых случаях – коллапс, замедление проводимости. При приеме большого числа ретард-таблеток признаки интоксикации проявляются не ранее чем через 3-4 ч и могут дополнительно выражаться в потере сознания вплоть до комы, кардиогенном шоке, судорогах, гипергликемии, метаболическом ацидозе, гипоксии. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, введение норэпинефрина, кальция хлорида или глюконата в растворе атропина (в/в). Гемодиализ неэффективен.
13. У пациентов со стабильной стенокардией в начале лечения может возникнуть парадоксальное усиление ангинальных болей, при выраженном коронаросклерозе и нестабильной стенокардии – усугубление ишемии миокарда.
14. Следует воздержаться от применения препарата в педиатрической практике, поскольку безопасность его применения у детей не определена. Пожилым пациентам рекомендуется уменьшать суточную дозу. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.
Категория влияния на плод – C (FDA)
(http://www.drugbank.ca/drugBank/drugStructureFile/drug_files/fda_labels/DB01115.pdf
<http://www.fda.gov/cder/foi/label/2005/20198s017lbl.pdf>).
15. Гиперемия лица с ощущением жара, сердцебиение, тахикардия; гипотензия (вплоть до обморока), боль, подобная стенокардической, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура; головокружение, головная боль, оглушенность, изменение зрительного восприятия, нарушение чувствительности в руках и ногах; запор, тошнота, диарея, гиперплазия десен, при длительном лечении повышение активности печеночных трансаминаз; спазм бронхов; миалгия, тремор; припухлость и покраснение рук и ног, фотодерматит, гипергликемия, гинекомастия (у пожилых пациентов), ощущение жжения в месте инъекции (при в/в введении); аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантемы, эксфолиативный дерматит).
16. Нитраты, β -адреноблокаторы, диуретики, трициклические антидепрессанты, фентанил, алкоголь-усиливают гипотензивный эффект. Повышает активность теофиллина, уменьшает почечный Cl дигоксина. Усиливает побочные эффекты винкристина. Повышает биодоступность цефалоспоринов (цефиксима). Циметидин и ранитидин повышают уровень в плазме. Несовместим с рифампицином (ускоряет биотрансформацию и не позволяет создать эффективные концентрации).
17. Не применяется.
18. Пациент информируется о необходимости постепенной отмены препарата, уменьшая дозу каждый второй день в течение 10 дней. Таблетку принимать утром, запивая водой целиком не разжевывая.

19. Пациент должен дать согласие на лечение возможных осложнений.

20. Капсулы 10 мг; раствор для инъекций (шприцы одноразовые) 0,01% - 2 мл; раствор для инъекций (флаконы) 0,01% - 50 мл (в комплекте с одноразовым шприцем и инфузионной трубкой); таблетки рапид-ретард 20 мг; капсулы (солюкапс) 5, 10 мг; капсулы ретард (депокапс) 20 мг; таблетки с замедленным высвобождением (блистеры) 20 мг; таблетки с модифицированным высвобождением (блистеры) 40 мг; таблетки ретард 30 мг; капли – раствор для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 20 мг/мл – 30, 100 мл; драже 10 мг; таблетки контролируемого высвобождения, покрытые пленочной оболочкой 30, 60 мг.

Фирмы: Bayer AG, Германия; Cadila Healthcare Pvt Ltd, Индия; Mepha Ltd Швейцария; Torrent Pharmaceuticals Ltd, Индия; Polpharma Pharmaceutical Works SA Польша; Egis Pharmoseutical Worka SA, Венгрия; KRKA, Словения; Arzenimittelwerk Dresden GmbH, Германия; Unique Pharmaceutical Laboratories, Индия; Hexal AG, Германия; Grindex Public Joint Stock Company, Латвия; Минскинтеркапс СП Белорусско-Американское, Беларусь; ratiopharm GmbH, Германия; Balkanpharma – Dupnitsa AD, Болгария; Stada Arzneimittel AG, Германия; Pliva d.d., Хорватия; Polfa, Grodziskie Pharmaceutical Works, Польша; Jaka-80, Македония; Stada Arzneimittel AG, Германия; Lek D.D., Словения; Zdravle, Югославия; Ranbaxy Laboratories Limited, Индия; Medochemie Ltd, Кипр; Витамины Уманское ОАО, Украина; Белмедпрепараты АО, Беларусь; Здоровье – фармацевтическая фирма ОАО, Украина; Луганский ХФЗ ОАО, Украина.

21. Срок хранения 3 года. Хранить при температуре ниже 30° С, в недоступном для детей месте.