

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД
(ENELBIN® 100 RETARD)

Склад:

діюча речовина: нафтидрофурил;

1 таблетка містить нафтидрофурилу гідрогеноксалату 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; віск монтановий; кремнію діоксид колоїдний гідрофобний; магнію стеарат; тальк; гіпромелоза; макрогол; полісорбат; титану діоксид (E 171); хіноліновий жовтий алюмініум лейк (E 104); Понсо 4R (E 124); емульсія симетикону.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилатори. Код АТС C04A X21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нафтидрофурил виявляє м'якулатропний спазмолітичний ефект на гладенькі м'язи артерій та знижує тонуус артеріол і резистентність периферичних судин. Він покращує кровообіг у периферичних тканинах, особливо у центральній нервовій системі, та зменшує ішемічні болі. Нафтидрофурил специфічно блокує S2 рецептори, що знаходяться у тромбоцитах та гладеньких м'язах судин (антисеротонінергічна вазодилатація та антиагрегантні ефекти). Він також є антагоністом нікотину і брадичініну. Нафтидрофурил стимулює енергетичний метаболізм у нейронах та зменшує утворення альгогенних речовин (молочної кислоти). Він активує суццинілдегідрогеназу у тканинах, збільшує постачання кисню до тканин, допомагає утилізувати глюкозу та збільшує утворення АТФ.

Фармакокінетика.

Нафтидрофурил добре всмоктується у травному тракті. Завдяки подовженому вивільненню діючої речовини з таблетки пролонгованої дії ефективні концентрації у плазмі крові утримуються протягом принаймні 3-5 годин після прийому препарату. Нафтидрофурил зв'язується з білками плазми крові до 80 %. Він екскретується у формі метаболітів переважно з жовчю та у меншій мірі – також із сечею. Час напіввиведення з плазми крові становить приблизно 40-60 хвилин. Нафтидрофурил добре проникає через гематоенцефалічний бар'єр та у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення периферичного кровообігу, у тому числі переміжна кульгавість, трофічні виразки, діабетична ангіопатія, хвороба та синдром Рейно, акроціаноз, біль у кінцівках у стані спокою, парестезія, судоми у литковому м'язі.

Порушення мозкового кровообігу, у тому числі церебральна недостатність і церебральний атеросклероз.

Поведінкові порушення у літньому віці, реабілітаційний період після перенесеного інсульту, інсульт, стани після коми та травм, хвороба Мен'єра, ішемічні пошкодження сітківки та функції ока, порушення кровопостачання внутрішнього вуха.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до нафтидрофурилу або до будь-якого компонента препарату;
- нещодавно перенесений гострий інфаркт міокарда;
- тяжка серцева недостатність (III та IV класу за NYHA);
- тяжкі порушення передачі сигналів;
- тяжка коронарна недостатність;
- транзиторні ішемічні атаки (ТІА);
- стани, що супроводжуються кровотечею;
- судинний колапс в анамнезі;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- розлади ортостатичної регуляції;
- гіпероксалурія;
- рецидивуючий кальцевий нефролітіаз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування нафтидрофурилу з антиаритмічними засобами або β -блокаторами має кардіодепресивну дію, негативний дромотропний ефект, що може призвести до AV-блокади.

Особливості застосування.

Не рекомендується палити та вживати алкогольні напої під час лікування.

На початку лікування препаратом необхідно контролювати значення артеріального тиску, оскільки в окремих випадках у пацієнтів, схильних до артеріальної гіпотензії, препарат може знижувати артеріальний тиск, може виникнути відчуття підвищеної стомлюваності, запаморочення або ортостатична гіпотензія. Слід мати на увазі, що при тривалому застосуванні можлива поява оксалатів у кальцію. З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок.

Препарат містить як допоміжну речовину лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозно-галактозним синдромом мальабсорбції не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Препарат містить азобарвник Понсо 4R (E 124), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпечність використання препарату у період вагітності або годування груддю не підтверджена належним чином.

Враховуючи це, застосування препарату у період вагітності можливо лише у випадку, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційні ризики для плода.

Годування груддю під час лікування препаратом не рекомендоване.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У виняткових випадках на тлі застосування високих доз препарату (переважно на початку лікування у деяких пацієнтів) можуть виникати підвищена втомлюваність, вертиго, зниження артеріального тиску або ортостатична гіпотензія. У результаті може спостерігатися тимчасове погіршення здатності до видів діяльності, які потребують підвищеного рівня уваги, координації рухів та швидкого прийняття рішень (наприклад, керування автотранспортом, робота з механізмами, робота на висоті).

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлювати індивідуально, залежно від характеру та тяжкості захворювання.

При порушеннях периферичного кровообігу здебільшого призначати препарат по 100-200 мг

2-3 рази на добу. Максимальний ефект досягається при застосуванні добової дози 400-600 мг. Лікувний ефект досягається не менше 3 місяців.

Для лікування станів, пов'язаних із порушенням мозкового кровообігу, призначати по 100 мг

3 рази на добу. При ішемічному інсульті приймати по 200 мг 3 рази на добу або по 300-400 мг

2 рази на добу.

Терапія триває довгий час. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати нейтральною рідиною.

Діти. Препарат не показаний для застосування дітям у зв'язку з відсутністю даних щодо ефективності та безпеки застосування цієї категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: при інтоксикації нафтидрофурилом найчастіше виникають сплутаність свідомості, спазми центрального походження, порушення провідності серця, подовження передачі сигналу у міокарді та зниження артеріального тиску.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче, спрямоване на підтримку життєво важливих функцій організму.

Побічні реакції.

Загалом препарат переноситься добре, побічні реакції мають легкий та швидкоплинний характер.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, порушення серцевого ритму.

З боку центральної нервової системи: порушення сну, у т.ч. безсоння, несномія, запаморочення, слабкість, підвищена втомлюваність, головний біль.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, анорексія, виразки стравоходу, гепатопатія, шлункові розлади, біль у епігастральній ділянці.

З боку шкіри: алергічні реакції, у т.ч. свербіж, шкірні висипання.

З боку гепатобіліарної системи: печінкові порушення, включаючи гепатит та печінкову недостатність.

З боку нирок та сечовий органів: утворення кальцевіо-оксалатних каменів у нирках.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Зентіва»/Zentiva k.s.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. У кабеловни 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка/U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mечholupi, Czech Republic.