

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАЛЬЦІЮ ДОБЕЗИЛАТ (CALCIUM DOBESILATE)

Склад:

діюча речовина: кальцію добезилат;

1 таблетка містить кальцію добезилату 250 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфату дигідрат, натрію метабісульфіт (Е 223), повідон, кислоти лимонної моногідрат, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТС С05С Х.

Клінічні характеристики.

Показання. Судинні ураження з підвищеною ламкістю і проникністю капілярів (діабетична ретинопатія, мікроангіопатії) та інші мікроангіопатії, пов'язані з серцево-судинними та обмінними захворюваннями (стероїдний васкуліт, гормонзалежна бронхіальна астма). Венозна недостатність та її ускладнення, у т.ч. передварикозний стан з явищами набрякості тканин, болями, парестезіями, застійним дерматозом; поверхневі флебіти, трофічні виразки, варикозне розширення вен нижніх кінцівок.

Протипоказання. Гіперчутливість до кальцію добезилату, кровотечі, спричинені прийомом антикоагулянтів, виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровотеча з шлунково-кишкового тракту, захворювання нирок та печінки, період вагітності або годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньо, під час або після їди, по 250 мг (1 таблетка) 3 рази на день або по 500 мг (2 таблетки) 1-2 рази на день протягом 2-3 тижнів, потім дозу знижують до 500 мг на добу. Курс лікування – від 3-4 тижнів до кількох місяців, залежно від ефекту. У разі необхідності курси лікування можна повторювати.

При діабетичній ретинопатії і мікроангіопатії призначають по 250 мг (1 таблетка) 2-3 рази на день протягом 4-6 місяців, залежно від перебігу захворювання та ефективності лікування.

Побічні реакції. Зазвичай добре переноситься. Рідко можливі диспептичні явища, алергічні дерматити, головний біль, гарячка, запаморочення, нудота, блювання, діарея, гастралгія, підвищення активності печінкових трансаміназ, гарячкові реакції. У таких випадках рекомендується зменшити дозу або відмінити препарат.

Передозування. Дані про передозування кальцію добезилату відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. При тяжкій нирковій недостатності, яка вимагає проведення діалізу, слід зменшити дозу препарату. Можливе призначення препарату з профілактичною метою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і займатися потенційно небезпечними видами діяльності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Підсилює дію непрямих антикоагулянтів, гепарину, глюкокортикостероїдів, гіпоглікемічну дію похідних сульфонілсечовини. Не рекомендується застосовувати кальцію добезилат з препаратами літію та метотрексоматом. При одночасному прийомі підвищує антиагрегантну активність тиклопідину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиагрегантний, ангіопротекторний (капіляро- і венопротекторний) засіб. Нормалізує підвищену проникність артеріол і капілярів, підвищує еластичність судинної стінки та еритроцитів, поліпшує реологічні властивості крові, мікроциркуляцію і дренажну функцію лімфатичних судин, знижує в'язкість крові, трохи ослаблює агрегацію тромбоцитів і підсилює їх функцію (у т.ч. антиоксидантну), знижує активність плазматичних кінінів (брадікінін тощо), зменшує набряк тканин, справляє антигеморагічну дію.

Фармакокінетика. Повільно всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Зв'язування з білками плазми становить 20-25 %. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 5-6 годин. Практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення становить 24 години. Виводиться переважно нирками протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою та фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Для захисту від дії вологи та світла зберігати в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці. По 50 таблеток у банці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження.

Україна, 91019, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.