

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КУРАНТИЛ® 25
(CURANTYL® 25)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить дипіридамолу 25 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, кальцію карбонат, магнію карбонат легкий, поліетиленгліколь 6000, глюкози розчин, титану діоксид (Е 171), повідон К 25, віск карнаубський, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідні на вигляд таблетки від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, що мають гладку поверхню.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТХ В01А С07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Курантил® 25 гальмує агрегацію тромбоцитів та покращує мікроциркуляцію, а також має м'яку судинорозширювальну дію.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування таблетки дипіридамол швидко всмоктується у травному тракті (більшою частиною у шлунку і частково - у тонкій кишці). Максимальна концентрація в крові досягається через 1 годину. Дипіридамол майже повністю зв'язується з білками плазми крові та накопичується у серці та еритроцитах. Дипіридамол метаболізується шляхом зв'язування у печінці із глюкуроною кислотою. Період напіввиведення становить 20-30 хв. Виводиться дипіридамол у вигляді моноглюкуроніду.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування і профілактика порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом; дисциркуляторна енцефалопатія; профілактика артеріальних та венозних тромбозів, а також їх ускладнень; профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця; профілактика плацентарної недостатності при ускладненій вагітності; у складі комплексної терапії при будь-яких порушеннях мікроциркуляції.

Протипоказання. Гострий інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія, розповсюджений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій, субаортальний стеноз, декомпенсована серцева недостатність, артеріальна гіпотензія (колапс), тяжкі порушення серцевого ритму, геморагічні діатези, захворювання зі схильністю до кровотеч (виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки), підвищена чутливість до одного із компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Похідні ксантинів, що містяться у каві або чаї, можуть послаблювати дію Курантилу® 25. Необхідно враховувати, що при одночасному застосуванні Курантилу® 25 та антикоагулянтів або ацетилсаліцилової кислоти посилюється антитромботична дія останніх. Курантил® 25 може посилювати дію антигіпертензивних препаратів та послаблювати холінергічну дію інгібіторів холінестерази. Дипіридамол збільшує концентрацію аденозину у плазмі і посилює його ефект на серцево-судинну систему. Слід враховувати варіант коригування дози аденозину у випадку якщо неминуче його застосування з дипіридамолом.

Дипіридамол також може інгібувати поглинання флкдарабіну і може зменшити його ефективність.

При застосуванні препарату з ацетилсаліциловою кислотою або антикоагулянтними засобами треба враховувати інформацію про ризики та несумісність цих лікарських засобів.

Одночасне застосування з антацидними засобами може знижувати ефективність препарату Курантил® 25.

Особливості застосування. Хворим із дефіцитом лактази, галактоземією та порушенням всмоктування глюкози/галактози препарат застосовувати не слід.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування Курантилу® 25 вагітними можливе тільки після того, як лікар ретельно зважить очікувану користь та можливий ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Навіть у разі належного застосування, Курантил® 25 може непрямим чином порушувати здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами, оскільки може змінитися реакція внаслідок зниження артеріального тиску.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком від 12 років. Призначають 75-225 мг дипіридамолу на добу (3-9 таблеток на добу Курантилу® 25), розподілені на кілька прийомів. При тяжких захворюваннях дозу можна підвищити до 600 мг дипіридамолу на добу. Таблетку слід приймати натще, не розкусувати та не розламувати і запиваючи рідиною, наприклад, 1 склянкою води. Лікування починають з мінімальних доз, які підвищують поступово. Тривалість лікування та дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від стану хворого, перебігу хвороби та переносимості. Курантил® 25 можна застосовувати для проведення тривалого лікування.

Діти. Застосування дипіридамолу дітям до 12 років не рекомендується, оскільки відсутній достатній клінічний досвід.

Передозування. Симптомами передозування є артеріальна гіпотензія, напади стенокардії, тахікардія, відчуття тепла у тілі, почервоніння обличчя, загальна слабкість, запаморочення.

Лікування. Проведення заходів по видаленню речовини, таких як промивання шлунка, викликання блювання, застосування адсорбентів. Судинорозширювальну дію дипіридамолу можна припинити внутрішньовенним введенням амінофіліну (50-100 мг протягом 1 хв). Якщо мають місце напади стенокардії, застосувати нітрогліцерин під язик.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: головний біль та запаморочення судинного генезу; артеріальна гіпотензія, відчуття жару та тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори; посилення проявів ішемічної хвороби серця, таких як стенокардія; аритмія, інфаркт міокарда, почервоніння шкіри, яке супроводжується відчуттям жару.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: можливі короточасний шкірний висип та кропив'янка.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипи на шкірі, кропив'янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко спостерігалось підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань; в окремих випадках розвивалася тромбоцитопенія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у м'язах.

Загальні порушення: загальна слабкість.

З боку гепатобіліарної системи: були повідомлення про те, що дипіридамол входить до складу каменів жовчного міхура.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від дії світла місці! Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. Флакон із безбарвного скла, що містить 100 таблеток; 1 флакон в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/
BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження.

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина/
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/
BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження.

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина/
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.