

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОРДИНИК®

Регистрационный номер: ЛСР-006552/09

Торговое наименование препарата: Кординик®

Международное непатентованное наименование: никорандил

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: Таблетки белого со слабым серовато-желтоватым оттенком цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав:

для дозировки 10 мг:

активное вещество: никорандил 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 5 мг,
микрокристаллическая целлюлоза – 84 мг, кальция стеарат – 1 мг;

для дозировки 20 мг:

активное вещество: никорандил 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10 мг,
микрокристаллическая целлюлоза – 168 мг, кальция стеарат – 2 мг.

Фармакотерапевтическая группа: антиангинальное средство - калиевых каналов активатор.

Код АТХ: C01DX16.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Никорандил обладает антиангинальным действием, которое основывается на сочетании нитратоподобных свойств и способности открывать калиевые каналы. За счёт открытия калиевых каналов никорандил вызывает гиперполяризацию клеточной мембраны, а нитратоподобный эффект заключается в увеличении внутриклеточного содержания

циклического гуанилмонофосфата. Эти фармакологические эффекты приводят к расслаблению гладкомышечных клеток и клеточной защите миокарда при ишемии. Гемодинамические эффекты выражаются в сбалансированном снижении пред- и постнагрузки (в отличие от нитратов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК), которые действуют главным образом на пред- или постнагрузку, соответственно). С учётом селективной вазодилатации коронарных артерий в итоге нагрузка на ишемизированный миокард оказывается минимальной. Никорандил не влияет на сократимость миокарда, практически не изменяет частоту сердечных сокращений (ЧСС). Снижает системное артериальное давление (АД) менее чем на 10 %, оказывает благотворное положительное влияние на мозговое кровообращение у больных с ишемическим инсультом. Никорандил не влияет на показатели липидного обмена и метаболизм глюкозы. Никорандил купирует приступ стенокардии с уменьшением болевого синдрома в течение 4-7 минут после приёма под язык и его полным купированием в течение 12-17 минут.

Фармакокинетика. Никорандил быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 0,5-1 час. Не подвержен интенсивному метаболизму в печени и имеет период полувыведения 50 мин. Выводится в основном почками.

Никорандил незначительно связывается с белками плазмы крови. Свободная фракция в плазме крови составляет около 75 %.

Фармакокинетические показатели мало зависят от возраста больного, наличия сопутствующей патологии печени или почек, назначения сопутствующей терапии.

Показания к применению

- купирование приступов стенокардии;
- профилактика приступов стабильной стенокардии (в комбинации с

другими антиангинальными средствами) и в монотерапии при непереносимости бета-адреноблокаторов и БМКК.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- острый инфаркт миокарда (и в течение 3 месяцев после);
- кардиогенный шок, коллапс;
- нестабильная стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность III или IV функционального класса по классификации NYHA;
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин);
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения;
- артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.);
- одновременный приём ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил, тадалафил);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: нарушения ритма сердца, атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, артериальная гипотензия, нарушения функции почек и/или печени, гиповолемия, отёк лёгких, закрытоугольная глаукома, гиперкалиемия, анемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь. Запивая водой, принимать независимо от приёма пищи.

Профилактика приступов стабильной стенокардии (длительная терапия стабильной стенокардии).

Препарат обычно назначается в дозе от 10 до 20 мг 2 - 3 раза в сутки. Рекомендуемая начальная доза препарата 10 мг 2 раза в сутки. Эффективная терапевтическая доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести и продолжительности заболевания.

Максимальная суточная доза 80 мг.

При появлении головной боли начальная доза может быть уменьшена.

Купирование приступа стенокардии.

Препарат следует принять сразу при первых же признаках приступа стенокардии: препарат в дозе 20 мг кладут под язык и держат до полного растворения, не проглатывая.

Побочное действие

Сердечно-сосудистая система: сердцебиение, тахикардия, снижение АД, «приливы» крови к коже лица, периферические отеки.

Центральная нервная система: слабость, головная боль (не требует отмены препарата, может быть смягчена с помощью снижения начальной дозы препарата), головокружение, шум в ушах, бессонница.

Пищеварительный тракт: тошнота, рвота, неприятные ощущения в желудке, чувство переполнения в желудке, стоматит (крайне редко); в отдельных случаях возможно повышение активности «печёночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы и аспаратаминотрансферазы), щелочной фосфатазы.

Реакции повышенной чувствительности: возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), поддержание функции сердечно-сосудистой системы, возвышенное положение конечностей, симптоматическая и поддерживающая терапия, в/в введение кальция глюконата и допамина. Возможно применение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приёме с антидепрессантами, ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил, тадалафил), вазодилататорами, гипотензивными средствами, трициклическими антидепрессантами, диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и этанолом – усиление антиангинального действия.

При одновременном приёме препарата с лекарственным средством сапроптерин возможно снижение артериального давления ниже нормы.

Особые указания

Препарат необходимо отменять постепенно.

В период терапии препаратом необходимо контролировать артериальное давление, показатели ЭКГ, содержание ионов калия и ионов натрия в крови; возможно усиление имеющихся нарушений ритма сердца.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг и 20 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92.

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru

www.nicorandil.ru