

# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ДИПИРИДАМОЛ

Регистрационный номер: ЛП-003468

Торговое название: ДипиридамоЛ

Международное непатентованное или группировочное название: дипиридамоЛ

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

**Дозировка 25 мг**

**Действующее вещество:** дипиридамоЛ - 25,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 32,10 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) - 30,00 мг; коповидон - 4,00 мг; кроскармеллоза натрия - 3,00 мг; магния стеарат - 0,90 мг.

**Состав оболочки:** гипромеллоза - 1,24 мг; полисорбат-80 - 0,24 мг; краситель хинолиновый желтый - 0,02 мг; титана диоксид - 0,50 мг.

**Дозировка 75 мг**

**Действующее вещество:** дипиридамоЛ - 75,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 39,20 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) - 60,00 мг; коповидон - 8,00 мг; кроскармеллоза натрия - 6,00 мг; магния стеарат - 1,80 мг.

**Состав оболочки:** гипромеллоза - 2,48 мг; полисорбат-80 - 0,48 мг; краситель хинолиновый желтый - 0,04 мг; титана диоксид - 1,00 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе видны два слоя: ядро от желтого до ярко-желтого цвета и пленочная оболочка.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство

**Код АТХ:** B01AC07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

ДипиридамоЛ подавляет агрегацию и адгезию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию, обладает мягким сосудорасширяющим эффектом. Механизм, посредством которого дипиридамоЛ оказывает тормозящее влияние на агрегацию тромбоцитов, связан с подавлением обратного захвата аденозина (ингибитора реактивности тромбоцитов) клетками эндотелия, эритроцитами и тромбоцитами; активацией аденилатциклазы и ингибированием фосфодиэстераз тромбоцитов. Таким образом, дипиридамоЛ препятствует высвобождению из тромбоцитов активаторов агрегации - тромбксана (TxA<sub>2</sub>), АДФ, серотонина и др. ДипиридамоЛ увеличивает синтез простаглицлина PGI<sub>2</sub>; эндотелием сосудистой стенки, нормализует соотношение PGI<sub>2</sub> и TxA<sub>2</sub>, предотвращая агрегацию тромбоцитов; усиливает синтез эндотелиального оксида азота (NO). ДипиридамоЛ снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и стабилизирует кровоток в очаге ишемии.

ДипиридамоЛ дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов.

ДипиридамоЛ, в силу вазодилатирующих свойств, способствует уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает ангиопротекторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндогенного аденозина (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норэпинефрина). ДипиридамоЛ обладает как ангиогенной, так и артериогенной активностью, стимулируя образование новых капилляров и коллатеральных артерий.

ДипиридамоЛ нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбозов глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатке глаза и почечных клубочках.

В неврологической практике используются такие фармакодинамические эффекты дипиридамоЛа, как снижение тонуса мозговых сосудов и улучшение мозгового кровообращения. По данным ангиографических исследований, применение дипиридамоЛа в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК) способно замедлять прогресси-

вание атеросклероза.

В акушерской практике дипиридамоЛ используется для улучшения плацентарного кровотока и предупреждения дистрофических изменений в плаценте, устранения гипоксии тканей плода и накопления в них гликогена.

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь дипиридамоЛ быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта: большая часть в желудке и частично в тонкой кишке. Биодоступность составляет 37-66%, время достижения максимальной концентрации (T<sub>Cmax</sub>) в плазме крови около 2 ч. ДипиридамоЛ почти полностью связывается с белками плазмы крови.

После перорального применения наблюдается двухфазный характер уменьшения концентрации дипиридамоЛа в плазме крови. Период полувыведения препарата в начальной фазе составляет 20-30 минут, а в конечной фазе выведения - 10-12 часов. ДипиридамоЛ метаболизируется в печени путем связывания с глюкуроновой кислотой. Выделяется преимущественно в желчь и выводится через кишечник в виде моноглюкуронида. Небольшое количество дипиридамоЛа (1-3 %) выводится почками.

**Показания к применению**

- лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- первичная и вторичная профилактика ишемической болезни сердца (ИБС), особенно при непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- профилактика артериальных и венозных тромбозов и их осложнений;
- профилактика тромбозмболии после операции протезирования клапанов сердца;
- профилактика плацентарной недостаточности при осложненной беременности;
- в составе комплексной терапии при нарушениях микроциркуляции любого генеза;
- в качестве индуктора интерферона и иммуномодулятора для профилактики и лечения гриппа, ОРВИ.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия; коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- декомпенсированная почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- геморрагические диатезы;
- заболевания со склонностью к кровотечениям (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и др.);
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучены).

**С осторожностью** назначают пациентам пожилого возраста, может вызвать ортостатическую гипотензию.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение дипиридамоЛа во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Продолжительность курса лечения определяется врачом.

**Способ применения и дозы**

Таблетки принимают внутрь, натощак, запивая

небольшим количеством воды, не разламывая и не раскусывая. Доза препарата подбирается в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Длительность курса лечения определяется врачом.

Для уменьшения агрегации тромбоцитов рекомендуется принимать препарат в суточной дозе 75-225 мг.

В тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 600 мг.

Для профилактики плацентарной недостаточности рекомендуется принимать препарат Дипиридамола в дозе 25 мг или 75 мг (по 1 таблетке 3 раза в сутки). Максимальная рекомендованная суточная доза 225 мг.

Для профилактики и лечения нарушений мозгового кровообращения суточная доза дипиридамола составляет 225 - 450 мг (по 1 таб. 75 мг препарата Дипиридамола 3-6 раз в сутки).

Пациентам с ишемической болезнью сердца рекомендуется прием препарата Дипиридамола по 75 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена под контролем врача.

Для профилактики гриппа и других ОРВИ, особенно в период эпидемий, рекомендуется прием препарата Дипиридамола по следующей схеме: 50 мг (2 таб. по 25 мг) 1 раз в 7 дней в течение 4-5 недель.

Для профилактики рецидивов у часто болеющих респираторными вирусными инфекциями пациентов рекомендуется прием препарата Дипиридамола по следующей схеме: 100 мг (по 2 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки с интервалом в 2 часа) 1 раз в неделю в течение 8-10 недель.

Дипиридамола подходит для проведения длительного курса лечения.

#### Побочные эффекты

При применении препарата в терапевтических дозах побочные эффекты обычно не выражены и носят преходящий характер.

Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

#### Со стороны сердечно-сосудистой системы:

**Нечасто:** тахикардия, «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (особенно при совместном применении с другими вазодилататорами), синдром коронарного обкрадывания (при использовании в дозе более 225 мг/сут).

#### Со стороны пищеварительной системы:

**Нечасто:** тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль. Обычно эти побочные эффекты, появившись в начале курса лечения, исчезают при более длительном применении препарата.

#### Со стороны крови и системы гомеостаза:

**Нечасто:** тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения.

**Очень редко:** повышенная кровоточивость после хирургических вмешательств.

#### Со стороны иммунной системы:

**Редко:** аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница.

**Прочие:** слабость, головокружение, головная боль, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит.

**Отдельные сообщения:** усиление симптомов ишемической болезни сердца (ИБС), таких как стенокардия, инфаркт миокарда.

#### Передозировка

**Симптомы:** выраженное снижение артериального давления, развитие или обострение приступов стенокардии, тахикардия, ощущение жара, «приливы» крови к лицу, повышенное потоотделение, беспокойство, слабость и головокружение.

**Лечение:** индукция рвоты, промывание желудка, применение адсорбентов для снижения всасывания (активированный уголь и т.п.). Нежелательное вазодилатирующее действие препарата можно купировать медленным (50-100 мг/мин) внутривенным введением аминофиллина. В случае возникновения симптомов стенокардии показано применение нитроглицерина сублингвально.

#### Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Ксантиновые производные (кофе, чай, производные теofilлина) могут ослаблять сосудорасширяющее действие дипиридамола.

Дипиридамола при одновременном применении может усиливать действие антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты.

Дипиридамола усиливает действие гипотензивных препаратов.

Ослабляет свойства ингибиторов холинэстеразы, что может приводить к усугублению течения миастении gravis.

Цефалоспорины усиливают антитромботическое действие дипиридамола.

Антациды уменьшают максимальную концентрацию дипиридамола из-за снижения абсорбции.

#### Особые указания

Препарат не рекомендуется давать детям в возрасте до 12 лет. Во время лечения следует избегать употребления кофе и чая.

У пациентов с миастенией gravis после изменения дозы дипиридамола может потребоваться коррекция доз препаратов, используемых в комплексной терапии миастении.

Пациентам, постоянно принимающим дипиридамола перорально, нельзя дополнительно назначать его внутривенно. Если необходимо провести тест нагрузки дипиридамолом внутривенно для диагностики заболеваний коронарных артерий, пероральный прием препарата необходимо прекратить за 24 ч до проведения процедуры.

При синдроме коронарного обкрадывания для улучшения внутрисердечного кровотока показано применение аминофиллина.

#### Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В связи с возможным снижением артериального давления, возникновением головокружения в период приема препарата способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться. Поэтому в период лечения дипиридамолом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг и 75 мг.

По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл», Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Федеральное государственное учреждение «ИЗ»