

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
Фармации Министерства  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Коринфар**

**Торговое название препарата**

Коринфар

**Международное непатентованное название**

Нифедипин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой с пролонгированным высвобождением,  
10 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - нифедипина 10 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, поливидон К 25, магния стеарат, метилгидроксипропилцеллюлоза, макрогол 6000, макрогол 35000, краситель хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), тальк

**Описание**

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов. Блокаторы «медленных» кальциевых каналов селективные. Дигидропиридиновые производные. Нифедипин.

Код АТХ С08СА05

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После применения внутрь натошак действующее вещество нифедипин быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Нифедипин подвергается активному метаболизму при первом прохождении через печень. Биодоступность Коринфара составляет 50 - 70%.

Максимальные концентрации в плазме или сыворотке крови при применении Коринфара в виде раствора достигаются примерно через 15 минут, при применении в виде других лекарственных форм без пролонгированного высвобождения активного вещества - через 15-75 минут. Примерно 95% введенного в организм нифедипина связываются с белками плазмы крови (альбуминами). В печени нифедипин почти полностью метаболизируется, прежде всего за счет окислительных и гидролитических процессов. Образующиеся при этом метаболиты не обладают фармакодинамической активностью. В форме метаболитов нифедипин выводится из организма преимущественно через почки. При этом основным метаболитом является М-1, на его долю приходится 60 -80% принятой дозы нифедипина. Остальное количество лекарственного вещества выводится в виде метаболитов вместе с калом. Только следы активного вещества в неизменной форме встречаются в моче (меньше 0,1%). Период полувыведения составляет 2-5 часов. Накопление лекарственного вещества в организме при проведении длительного лечения терапевтическими дозами не было описано. При пониженной функции печени отмечается четкое удлинение периода полувыведения активного вещества и уменьшение общего плазматического клиренса.

### **Фармакодинамика**

Коринфар является представителем антагонистов кальция группы производных 1,4-дигидропиридина. Антагонисты кальция в высокоспецифичной форме реагируют с потенциалзависимыми кальциевыми каналами и блокируют поступление ионов кальция через кальциевые каналы типа L в клетку. Происходит понижение концентрации кальция внутри клеток и тем самым угнетение внутриклеточной передачи импульсов. Коринфар прежде всего влияет на гладкомышечные клетки коронарных артерий и периферических сосудов. Следствием этого является расширение коронарных и периферических артериальных сосудов. При применении в терапевтических дозах Коринфар практически не оказывает прямого влияния на миокард. Коринфар снижает мышечный тонус коронарных сосудов, в результате чего происходит их расширение и увеличивается коронарный кровоток. В связи с расширением артериальных сосудов Коринфар одновременно уменьшает периферическое сосудистое сопротивление. В начале лечения рефлекторно могут повышаться частота сердечных сокращений и минутный объем сердца. Это повышение не достаточно сильно выражено для того, чтобы компенсировать вазодилатацию. В результате этого понижается кровяное давление. При длительном лечении Коринфаром повышенный минутный объем снова возвращается к исходному уровню. Особенно четкое понижение кровяного давления при лечении Коринфаром отмечается у больных артериальной гипертонией.

### **Показания к применению**

- стабильная стенокардия (стенокардия напряжения)
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия)
- эссенциальная артериальная гипертензия

### **Способ применения и дозы**

Дозы препарата подбирает врач индивидуально в соответствии с тяжестью заболевания и чувствительностью больного к медикаменту.

#### *1. Стабильная и вазоспастическая стенокардия*

Средняя суточная доза – 20-30 мг, кратность назначения по 1 таблетке (10 мг) 2-3 раза в день.

При недостаточной выраженности клинического эффекта возможно постепенное повышение суточной дозы препарата до 40 мг, кратность назначения по 2 таблетки 2 раза в день .

Максимальная суточная доза, не должна превышать 80 мг, кратность назначения по 4 таблетки 2 раза в день .

#### *2. Эссенциальная гипертензия*

Средняя суточная доза – 20-30 мг, кратность назначения по 1 таблетке (10 мг) 2-3 раза в день.

При недостаточной выраженности клинического эффекта возможно постепенное повышение суточной дозы препарата до 40 мг, кратность назначения по 2 таблетки 2 раза в день.

Максимальная суточная доза, не должна превышать 80 мг, кратность назначения по 4 таблетки 2 раза в день.

Таблетки Коринфар принимают внутрь после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Одновременно принятая пища задерживает, но не уменьшает всасывание действующего вещества из желудочно-кишечного тракта.

Минимальный интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. При двукратном назначении препарата в сутки, рекомендуемый интервал в приеме составляет примерно 12 часов (утром и вечером).

Как правило, лечение Коринфаром проводят длительно.

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

В случае пропуска очередного приема разовой дозы нет необходимости употреблять после этого двойное количество Коринфара, а продолжать прием по предписанной схеме.

Однократный прием меньшего количества Коринфара (например, половины дозы) не приводит к каким-либо последствиям.

При длительном приеме Коринфара в очень низких дозах успех лечения ставится под сомнение. Внезапное прерывание лечения может привести к резкому ухудшению болезни, поэтому терапию, особенно проводимую высокими дозами и/или в течение длительного периода, прекращают постепенным снижением дозы, после предварительной консультации врача.

## **Побочные действия**

*Критерии степени частоты выявления побочных реакций:*

*часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), неизвестно.*

*Часто:*

- головная боль, головокружение, недомогание;
- отеки, расширение кровеносных сосудов;
- запор

*Нечасто:*

- аллергическая реакция, аллергический/ангионевротический отек (включая отек гортани);
- тревожные реакции, нарушения сна, вертиго, мигрень, тремор, парестезия, дизестезия, нарушения зрения;
- тахикардия, сердцебиение, гипотония, озноб, обмороки;
- заложенность носа, носовое кровотечение;
- желудочно-кишечные расстройства, боли в животе, тошнота, рвота диспепсия, вздутие, сухость во рту;
- кратковременное повышение уровня ферментов печени;
- эритема
- артрит, мышечные спазмы;
- полиурия, дизурия;
- эректильная дисфункция
- болевые ощущения

*Редко:*

- зуд, крапивница,
- гиперплазия слизистой десен

*Неизвестно:*

- агранулоцитоз, лейкопения, анафилактические реакции;
- гипергликемия
- сонливость
- боль в глазах
- боль в области сердца
- одышка
- гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, желтуха
- токсический эпидермальный некролиз
- фотодерматоз
- артралгия, миалгия

## **Противопоказания**

- кардиогенный шок
- выраженный стеноз устья аорты
- нестабильная стенокардия
- острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4 недель)
- при проводимом лечении рифампицином

- повышенная чувствительность к нифедипину
- беременность и период лактации
- декомпенсированная печеночная, почечная и сердечная недостаточность
- артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 90 мм рт ст)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы - галактозы

### **Лекарственные взаимодействия**

Гипотензивный эффект Коринфара может усиливаться при одновременном применении других антигипертензивных средств, а также трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении Коринфара и бета-блокаторов за больными устанавливается тщательное наблюдение, т.к. при этом может произойти резкое падение артериального давления, кроме того, наблюдались случаи ослабления сердечной деятельности.

Определенные лекарственные средства из группы блокаторов кальциевых каналов могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие (понижающее силу сердечного сокращения) таких антиаритмических средств (средства, применяемые при нарушениях сердечного ритма), как амиодарон и хинидин.

При комбинированной терапии с хинидином рекомендуется контролировать уровень концентрации хинидина в крови, т.к. в отдельных случаях Коринфар вызывает понижение его или после отмены Коринфара происходит его резкое повышение.

Коринфар может вызвать повышение уровня дигоксина (сердечный гликозид) и теofilлина (противоастматическое средство), поэтому следует контролировать их содержание в плазме крови.

Циметидин, и в меньшей степени, ранитидин могут усиливать действие Коринфара.

### **Особые указания**

Под тщательным наблюдением следует назначать Коринфар пациентам с нарушением функции печени.

С осторожностью применять больным гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, выраженной брадикардией или тахикардией, синдромом слабости синусового узла, сердечной недостаточностью, легкой или умеренной артериальной гипертензией, тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения, непроходимостью желудочно-кишечного тракта.

У больных с высоким артериальным давлением или коронарной болезнью сердца после внезапного прекращения приема препарата может развиваться "феномен отмены", выражающейся резким повышением артериального давления (гипертонический криз) или уменьшением кровоснабжения сердечной мышцы (ишемия миокарда), поэтому препарат следует отменять постепенно.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортом и выполнение работ, требующих точных движений.*

Следует учитывать возможность замедления психомоторных реакций, связанных со снижением артериального давления.

### **Передозировка**

*Симптомы:* потеря сознания вплоть до развития комы, падение артериального давления, тахикардия или брадикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия.

*Лечение:* выведение препарата, восстановление стабильного состояния сердечно-сосудистой системы.

В первую очередь вызывают рвоту, обильно промывают желудок, если необходимо, то в сочетании с промыванием тонкого кишечника. При необходимости рекомендуется проведение плазмафереза. При развитии брадикардии следует назначать атропин и/или бета-симпатомиметики, при брадикардии, угрожающей жизни больного – временно имплантировать водитель ритма.

При артериальной гипотензии в/в вводят 1-2 г глюконата кальция, в\в капельно – допамин (до 25 мкг/кг массы тела/мин.), добутамин – до 15 мкг/кг массы тела/мин., адреналин или норадреналин – до 2 мл.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 100 таблеток помещают во флакон из темного стекла с полиэтиленовой пробкой. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Pliva Hrvatska d.o.o.

Прилаз баруна Филиповича, 25

10 000 Загреб, Хорватия

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

***Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):***

ТОО «ратиофарм Казахстан»  
050059 (A15E2P) Республика Казахстан  
г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,  
БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж  
Телефон (727) 325-16-15

***Наименование, адрес и контактные данные организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «ратиофарм Казахстан»  
050059 (A15E2P) Республика Казахстан  
г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,  
БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж  
Тел, факс: (727) 325-16-42  
мобильный: +7(701)9240368  
E-mail: [safety.kazakhstan@tevapharm.com](mailto:safety.kazakhstan@tevapharm.com)