

Norplat

НОРПЛАТ

[КЛОПИДОГРЕЛ]
таблетки 75 мг

ОПИСАНИЕ

Норплат (клопидогрел) является ингибитором агрегации тромбоцитов, вызываемой аденоzin- фосфатом (АДФ). Препарат снижает риск развития сердечного приступа или инсульта у пациентов, уже перенесших сердечный приступ или инсульт.

Химическая формула: метил(+)-(S)- -(2-хлорофенил)-6,7-дигидротиено[3,2-с]пиридин-5(4H)-ацетат сульфат (1:1). Молекулярная формула клопидогрела бисульфата $C_{16}H_{16}ClNO_2S\cdot H_2SO_4$ и структурная формула:

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Норплат (клопидогрел) предназначен для приема внутрь:

Норплат таблетки 75 мг

В каждой покрытой оболочкой таблетке содержится:

Клопидогрел бисульфат USP эквивалентный

Клопидогрелю 75 мг

Вспомогательные вещества, входящие в состав Норплат- (клопидогрел) таблетки 75 мг: гипромеллоза (HPMC 6-CPS), микрокристаллическая целлюлоза (Avicel PH-102), лактоза безводная, кроскармелоза натрия, стеарат магния, коллоидный кремний безводный (Aerosil 200), очищенный тальк, краситель Опадри II желтый и очищенная вода.

ATC код: B01AC04

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Механизм действия

Клопидогрел является ингибитором агрегации тромбоцитов, это лекарственный препарат который ингибирует способность тромбоцитов склеиваться с образованием кровяного сгустка. Как выявлено, клопидогрел действует путем блокирования рецепторов аденоzinfosfata (АДФ), которые препятствуют связыванию фибриногена с рецептором. Это снижает способность тромбоцитов к адгезии и агрегации. Клопидогрел является пролекарством и требует биотрансформации для продуцирования действия, ингибирующего агрегацию тромбоцитов. Активный компонент клопидогрела также ингибирует агрегацию тромбоцитов, вызванную веществами, обладающими сродством к рецептору, отличающимся от АДФ, путем блокирования усиления активации тромбоцитов высвобожденным аденоzin- фосфатом АДФ.

Фармакокинетика

Клопидогрел после приема требует биологической трансформации в печени до активных метаболитов. Печеночная активация, как полагают, опосредуется подсемейством CYP P450 1A. Не охарактеризованный активный метаболит лабильный и сильно реагентный.

Всасывание:

После перорального приема клопидогрел быстро всасывается. Всасывание составляет, по меньшей мере, 50%, и прием пищи не оказывает значимого влияния на всасывание. Пиковые концентрации первичного циркулирующего метаболита в плазме (примерно 3 мг/о) достигаются в течение примерно одного часа после приема повторных доз 75 мг/сутки. Концентрации исходного лекарственного вещества не обнаруживаются в плазме спустя 2 часа после перорального приема.

Распределение:

Клопидогрел и основной циркулирующий метаболит обратимо связываются с белками плазмы у человека (98% и 94% соответственно).

Метаболизм:

Клопидогрел преимущественно метаболизируется в печени. Основной циркулирующий метаболит является производным карбоновой кислоты, и не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов. Активный метаболит является производным тиола, но не обнаруживается в плазме.

Выведение:

Клопидогрел и его метаболиты в равных объемах

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Международное непатентованное название:
Клопидогрел

выводятся с мочой и калом. Период полувыведения производной карбоновой составляет примерно 8 часов.

Особая группа пациентов:

Почекная недостаточность

После приема повторных доз клопидогрела 75 мг в сутки, уровни основного циркулирующего метаболита в плазме ниже у пациентов с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина от 5 до 15 мл/мин), в сравнении с пациентами с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин) или здоровыми добровольцами. Однако, продолжительность времени кровотечения аналогична в обоих случаях. Корректировки дозы не требуется пациентам с умеренной или легкой почечной недостаточностью.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Норплат (клопидогрел) показан для снижения риска развития тромботических осложнений у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда, инсультом или диагностированными заболеваниями периферических артерий.
- Норплат (клопидогрел) показан в качестве профилактики у пациентов с риском тромбоэмбологических осложнений, таких как инфаркт миокарда, заболевания периферических артерий и инсульт.
- Норплат (клопидогрел) также показан для лечения острого коронарного синдрома (不稳定ная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца "Q"):

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Норплат (клопидогрел) можно принимать независимо от приема пищи.

- Недавно перенесенный инфаркт миокарда, инсульт или диагностированные заболевания периферических артерий: рекомендуемая суточная доза Норплат – по одной таблетке (75 мг) в сутки.
- В качестве профилактики у пациентов с риском тромбоэмбологических осложнений, таких как инфаркт миокарда, заболевания периферических артерий и инсульт: рекомендуемая суточная доза Норплат – по одной таблетке (75 мг) в сутки.
- Острая коронарная недостаточность (不稳定ная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца "Q"): следует начинать прием препарата с ударной однократной дозы 300 мг и затем продолжать прием в дозировке 75 мг раз в сутки (с аспирином 75 мг-325 мг раз в сутки).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как правило клопидогрел хорошо переносится. Однако, сообщается о следующих побочных действиях во время лечения препаратом.

Частые: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, боли в животе, нарушение пищеварения и тошнота) и дерматологические реакции (сыпь, зуд).

Менее частые: боли в груди, носовое кровотечение.

Редко: желудочно-кишечное кровотечение, язва желудка, тяжелая нейтропения или агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая тромбогемолитическая пурпурна, гипопластическая анемия, пленчатая нефропатия с нефротическим синдромом, петехия, вкуса, острый артрит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клопидогрел противопоказан:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к клопидогрелу или компоненту, входящему в состав препарата.
- Пациентам, страдающим активными патологическими кровотечениями, такими как язва желудка и двенадцатиперстной кишки или внутричерепное кровотечение.

295mm

150mm

Norplat Insert Back (Tajikistan)

Artwork Creation Date: 15th Aug 2K11
Revised Date: 22nd Aug 2K11, 27th Aug 2K13

Особые указания

Общее

- Клопидогрел следует принимать с осторожностью пациентам с повышенным риском кровотечения при травмах, хирургических операциях или других патологических состояниях.
- В случае если пациенту предстоит плановая операция, следует принять решение о прекращении приема клопидогрела, по крайней мере, за 5 дней до начала операции.
- Клопидогрел следует принимать с осторожностью пациентам с поражениями с предрасположенностью к кровотечениям (например, с язвой). Препараты, которые могут вызвать такие поражения, следует назначать с осторожностью пациентам, получающим клопидогрел.
- Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушенным метаболизмом клопидогрела, поскольку эффективность препарата резко снижается у данной группы пациентов.

Гематология

Клопидогрел не следует принимать пациентами с гемопоэтическими нарушениями, такими как нейтропения или тромбоцитопения, геморрагический диатез или другие геморрагические нарушения, связанные с увеличенным временем кровотечения. Полный анализ крови должен быть проведен до начала лечения и затем каждые две недели в течение первых трех месяцев лечения. Если прием клопидогрела был прекращен в течение указанного периода, общий анализ крови следует проводить в течение двух недель от момента прекращения лечения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

С осторожностью следует назначать больным с тяжелой формой печеночной недостаточности, у которых возможно возникновение геморрагического диатеза, поскольку опыт применения препарата у таких пациентов ограничен. Клопидогрел следует назначать с осторожностью такой группе пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Опыт применения клопидогрела у пациентов с тяжелой формой почечной недостаточности достаточно ограничен. Клопидогрел следует назначать с осторожностью такой группе пациентов.

Дети

Эффективность и безопасность препарата у детей не установлена.

Беременность

Клопидогрел не был изучен на беременных женщинах. Препарат следует принимать во время беременности только в исключительных случаях.

Период лактации

Неизвестно, приникает ли клопидогрель в грудное молоко. Следовательно, не рекомендуется принимать клопидогрел в период кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Аспирин: Возможно фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом и аспирином, что приводит к увеличению риска кровотечения. Следовательно, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме этих двух препаратов. Однако, существуют данные об одновременном приеме этих двух препаратов в течение до одного года.

Гепарин: Фармакодинамическое взаимодействие между Норплатом и гепарином возможно, и оно ведет к повышению опасности кровотечения. Поэтому одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Варфарин: Ввиду увеличенного риска кровотечения, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме клопидогрела и варфарина.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): У здоровых добровольцев, принимающих напроксен, одновременный прием клопидогрела связан с увеличением риска скрытого желудочно-кишечного кровотечения. Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме НПВП с клопидогрелом.

Лекарственные препараты, метаболизирующиеся

цитохромом P450: В высоких концентрациях *in vitro*, клопидогрел ингибитирует P450 (2C9). Соответственно, он может повлиять на метаболизм фенитоина, тамоксифена, тробутамида, варфарина, торсемида, флувастатина и многих других нестериоидных противовоспалительных препаратов, но данных с каким именно препаратом, с целью предсказать степень таких взаимодействий, не известны. Следует проявлять осторожность при одновременном назначении клопидогрела с вышеуказанными препаратами.

Предупреждение:

Одновременный прием клопидогрела с ингибиторами протонового насоса (ИПН):

Противопоказано принимать клопидогрел одновременно с Омепразолом, ингибитором протонового насоса (ИПН), принимаемого для снижения кислоты желудочного сока. Клопидогрель не обладает препятствующим свертыванию крови действием до тех пор, пока он не преобразуется или метаболизируется в свои активные формы при помощи печеночного фермента, CYP2C19. Омепразол блокирует данный фермент, тем самым снижая эффективность клопидогрела.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 15-30°C.

Хранить в защищенной от света и влажности месте.

Срок годности продукта применим только для продукта, условия хранения которого строго соответствуют условиям, требуемым в соответствии со спецификацией.

СРОК ГОДНОСТИ

Норплат (Клопидогрел) таблетки 75 мг: 3 года.

ФОРМА ВЫПУСКА

Норплат (Клопидогрел) таблетки 75 мг выпускается в блистерной упаковке 4x7.

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Информация в данной инструкции может меняться.

295mm



A member of
The Getz Group,
www.getzpharma.com USA

TJK01-200007092

Производитель: Гетц Фарма (прайвт) Лимитед
29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан
Manufactured by: Getz Pharma (Private), Limited,
29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan

150mm