

ОНЕКЛАПЗ

КЛОПІДОГРЕЛЬ БІСУЛЬФАТ



ВИРАЖЕНА
АНТИТРОМБОТИЧНА ДІЯ




AUROBINDO
Committed to healthier life!



СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ОНЕКЛАПЗ

ОНЕКЛАПЗ — 1 таблетка містить клопідогрелю бісульфату 97,875 мг (еквівалентно клопідогрелю) — 75 мг.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Показання. Профілактика проявів атеротромбозу у дорослих:

- у хворих, які перенесли інфаркт міокарда (початок лікування — через кілька днів, але не пізніше ніж через 35 днів після виникнення інфаркту), ішемічний інсульт (початок лікування — через 7 днів, але не пізніше ніж через 6 місяців після виникнення), або у яких діагностовано захворювання периферичних артерій (ураження артерій і атеротромбоз судин нижніх кінцівок);
- у хворих із гострим коронарним синдромом:
 - без підйому сегмента ST (нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без зубця Q), у тому числі у пацієнтів, яким було встановлено стент у ході проведення черезшкірної коронарної ангіопластики, у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК);
 - з підйомом сегмента ST у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (у хворих, які отримують стандартне медикаментозне лікування та яким показана тромболітична терапія).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та хворі літнього віку. Онеклапз призначають по 75 мг один раз на добу, незалежно від прийому їжі.

У хворих із гострим коронарним синдромом без підйому сегмента ST (нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без зубця Q на ЕКГ) лікування препаратом розпочинають з одноразової навантажувальної дози 300 мг, а потім продовжують у дозі 75 мг 1 раз на добу (з АСК у дозі 75-325 мг на добу). Оскільки застосування вищих доз АСК підвищує ризик кровотечі, не рекомендується перевищувати дозу АСК 100 мг. Оптимальна тривалість лікування хворих не встановлена. Результати клінічних досліджень свідчать на користь застосування препарату до 12 місяців, а максимальний ефект спостерігався через 3 місяці лікування.

Хворим із гострим інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST клопідогрель призначають по 75 мг 1 раз на добу, починаючи з одноразової навантажувальної дози 300 мг у комбінації з АСК (з тромболітиками або без них). Лікування хворих віком від 75 років починають без навантажувальної дози клопідогрелю. Комбіновану терапію слід починати якомога раніше після виявлення симптомів і продовжувати принаймні 4 тижні..

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова недостатність. Гостра кровотеча (наприклад, печинчна виразка або внутрішньочерепний крововилив). Спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через відсутність клінічних даних про застосування клопідогрелю у період вагітності не бажано призначати клопідогрель вагітним жінкам.

Діти. Клопідогрель не слід застосовувати дітям і підліткам віком до 18 років.

Побічні реакції. Докладну інформацію щодо побічних реакцій дивись у інструкції для медичного застосування.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Клопідогрель селективно пригнічує зв'язування аденозиндифосфату (АДФ) з рецептором на поверхні тромбоцита та подальшу активацію комплексу $GP11b/IIIa$ під дією АДФ і таким чином пригнічує агрегацію тромбоцитів. Для утворення активної інгібіції агрегації тромбоцитів необхідна біотрансформація клопідогрелю. Клопідогрель також пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану іншими агоністами, шляхом блокування підвищення активності тромбоцитів вивільненням АДФ. Клопідогрель необоротно модифікує АДФ-рецептори тромбоцитів. Отже, тромбоцити, що увійшли у взаємодію з клопідогрелем, змінюються до кінця їх життєвого циклу. Нормальна функція тромбоцитів відновлюється зі швидкістю, що відповідає швидкості оновлення тромбоцитів.

З першого дня застосування у повторних добових дозах 75 мг препарату виявляється суттєве уповільнення АДФ-індукованої агрегації тромбоцитів. Ця дія прогресивно посилюється і стабілізується між 3-м і 7-м днями. При стабільному стані середній рівень пригнічення агрегації під дією добової дози 75 мг становить від 40 % до 60 %. Агрегація тромбоцитів і тривалість кровотечі повертаються до початкового рівня в середньому через 5 днів після припинення лікування.

За детальнішою інформацією звертайтеся до Представництва «Ауробіндо Фарма Лімітед» в Україні: 02095, м. Київ, вул. Срібнокольська 3Б, офіс 99
тел.: +38 044 5757730, факс: +38 044 5758309
e-mail: auroinfoukr@gmail.com
www.aurobindo.com




AUROBINDO
Committed to healthier life!