

СПЕКПОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Спекпон.

Международное непатентованное название: спиронолактон + фуросемид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Фуросемид ВР 20 мг;

Спиронолактон ВР 50 мг;

Краситель: хинолиновый желтый, бриллиантовый синий и диоксид титана ВР.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики. Комбинация диуретиков с калийсберегающими препаратами.

Код АТХ: С03Е.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Спекпон содержит калий сберегающий диуретик длительного действия спиронолактон и петлевой диуретик короткого действия фуросемид. Спиронолактон и фуросемид имеют разный механизм и место действия и дополняют друг друга. Поэтому, при приеме препарат создает синергетический эффект суммирования мочегонного свойства.

Спиронолактон – Калий-, магнийсберегающий диуретик. Является конкурентным антагонистом альдостерона по влиянию на дистальные отделы нефрона (конкурирует за места связывания на цитоплазматических белковых рецепторах, снижает синтез пермеаз в альдостерон-зависимом участке собирательных трубочек и дистальных канальцев), повышает выведение Na⁺, Cl⁻ и воды и уменьшает выведение K⁺ и мочевины, снижает титруемую кислотность мочи. Усиление диуреза вызывает гипотензивный эффект, который непостоянен. Гипотензивный эффект не зависит от уровня ренина в плазме крови и не проявляется при нормальном АД. Диуретический эффект проявляется на 2-5 день лечения.

Фуросемид - диуретик быстрого действия, производное сульфонида. Механизм действия фуросемида связан с блокадой реабсорбции ионов хлора и натрия в восходящем колоне петли Генле. Препарат воздействует и на извитые каналы, причем этот эффект не связан с ингибированием карбоангидразы или антиальдостероновой активности. Фуросемид оказывает выраженное диуретическое, натрийуретическое, хлоруретическое действие. Увеличивает также экскрецию калия, кальция, магния.

При приеме препарата внутрь начало диуретического эффекта наблюдается уже в течение первого часа, а максимум действия достигается в пределах 1-2 ч после приема, длительность диуретического эффекта составляет 6-8 ч.

Фармакокинетика:

Спиронолактон - после приема внутрь всасывается из ЖКТ, абсорбция составляет 90%. Метаболизируется в печени, основным активным метаболитом является канренол. T_{1/2} составляет 13-24 ч. Выводится главным образом почками, некоторое количество выводится с желчью.

Фуросемид - биодоступность составляет 64%. Величина максимальной концентрации препарата в плазме крови возрастает с увеличением дозы, но время достижения максимума не зависит от дозы и варьирует в широких пределах в зависимости от состояния пациента. Период полувыведения составляет около 2-х часов. В плазме крови препарат находится в основном в связи с белком, в основном с альбумином: в диапазоне концентраций от 1 до 400 нг/мл связь с белком у здоровых лиц составляет 91-99%. Свободная фракция составляет 2,5-4,1% терапевтической концентрации. В процессе биотрансформации препарат в организме превращается в основном в глюкуроид.

Показания к применению:

- отечный синдром при сердечной недостаточности, нефротическом синдроме (массивных отеках, сопровождающихся содержанием белка в моче), (особенно, если недостаточно эффективны другие лекарственные средства или отмечается гипонатриемия, вызванная диуретиками);
- отеки и асцит при нарушении обмена электролитов вследствие гиперальдостеронизма;
- асцит при циррозе печени;
- артериальная гипертензия в комплексной терапии (стабилизирует подъем артериального давления).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- печеночная недостаточность;
- нарушение функции почек;
- не поддающиеся коррекции нарушения обмена электролитов: гипо- или гиперкалиемия, гиперкальциемия, гипонатриемия;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактозы, мальабсорбция глюкозы - галактозы;
- гиповолемия, болезнь Аддисона.

Беременность и период лактации:

В периоды беременности и лактации применение препарата Спекпон противопоказано.

Способ применения и дозировка:

Спекпон принимается внутрь целиком, не разжевывая, утром во время завтрака или обеда, запивая достаточным количеством жидкости.

Режим дозирования устанавливается индивидуально, с учетом нозологической формы заболевания и выраженности нарушений водно – электролитного обмена.

В первые 3-5 дней лечения препарат Спекпон назначают в дозировке 100 мг/20 мг ежедневно по 2 таблетки в сутки. Для поддерживающей терапии применяют 50мг/20 мг, доза препарата определяется индивидуально. В зависимости от выраженности клинического эффекта эту дозу назначают ежедневно, или через 1-2 дня.

Продолжительность лечения определяется индивидуально. При необходимости курс повторяют через каждые

10-14 дней.

При нарушении функции почек (КК менее 60 мл/мин) препарат назначают только при условии частого контроля содержания калия в крови.

Побочное действие:

- острый панкреатит;
- холестатическая желтуха;
- возможная гипонатриемия, гипо- или гиперкалиемия, гиповолемия;
- головокружение, сонливость, головная боль, атаксия, спутанность сознания, шум в ушах, парестезия, снижение зрения, нечеткость зрения, судороги в икроножных мышцах, гипотония;
- боли в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, панкреатит, анорексия, раздражение слизистой оболочки полости рта и желудка, жажда, сухость во рту, гастрит, язва желудка;
- нарушение эрекции, гинекомастия (у мужчин), боль в молочных железах, дисменорея, аменорея, гирсутизм, огрубление голоса (у женщин);
- системный васкулит, интерстициальный нефрит, некротизирующий ангиит, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, лихорадка, кожные высыпания, зуд, крапивница;

Редко:

- гиперурикемия, гипергликемия, глюкозурия;
- апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия;
- подагра, мышечные спазмы.

Передозировка:

Симптомы: дегидратация, уменьшение объема циркулирующей крови, артериальная гипотензия, электролитный дисбаланс, в т.ч. гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз.

При необходимости, возмещение внутрисосудистого объема жидкости и дефицита электролитов. Гемодиализ не эффективен.

Лечение: симптоматическое – состоит в возмещении внутрисосудистого объема жидкости и дефицита электролитов. Гемодиализ не ускоряет выведение фуросемида.

Лекарственное взаимодействие:

Фуросемид - при одновременном применении с сердечными гликозидами повышает риск развития гликозидной интоксикации, а при сочетании с глюкокортикоидами - риск гипокалиемии. Препарат потенцирует действие курареподобных средств. При одновременном назначении фуросемида с аминоклизидами или цефалоспоридами и дисплатином возможно повышение их концентрации в плазме крови, что может привести к развитию нефро- и ототоксических эффектов. Одновременное применение фуросемида с препаратами лития может привести к усиленной реабсорбции ионов лития в почечных канальцах и появлению токсических эффектов. НПВС могут уменьшить диуретический эффект фуросемида. При одновременном применении Фуросемида и других гипотензивных средств гипотензивный эффект потенцируется.

Спиронолактон - при одновременном применении с антигипертензивными препаратами потенцируется гипотензивное действие спиронолактона. При одновременном применении с ингибиторами АПФ возможно развитие гиперкалиемии (особенно у пациентов с нарушениями функции почек), т.к. ингибиторы АПФ уменьшают содержание альдостерона, что приводит к задержке калия в организме на фоне ограничения выведения калия. При одновременном применении с препаратами калия, другими калийсберегающими диуретиками, заменителями поваренной соли и БАД к пище, содержащими калий, возможно развитие гиперкалиемии. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками эффект диуретической активности спиронолактона вследствие блокады экскреции канренола почками. Индометацин и фенофеновая кислота ингибируют экскрецию канренола почками. При одновременном применении уменьшается гипотропротромбинемический эффект пероральных антикоагулянтов. При одновременном применении с дигитоксиком возможно как усиление, так и уменьшение эффектов дигитоксина. При одновременном применении спиронолактон ингибирует экскрецию дигитоксина почками и, вероятно, уменьшает его объем распределения. Это может вызывать повышение концентрации дигитоксина в плазме крови. При одновременном применении с Эндосартаном, лозартаном, эпросартаном возникает риск развития гиперкалиемии. При одновременном применении с колестирамином описаны случаи гипохлоремического алкалоза. При одновременном применении с лития карбонатом возможно повышение концентрации лития в плазме крови. При одновременном применении с норадrenalином возможно уменьшение чувствительности сосудов к норадrenalину. При одновременном применении усиливается действие трипторелина, бусерелина, гонадoreлина.

Особые указания:

С осторожностью назначать при гиперплазии предстательной железы, пациентам с гипотонией, при гиповолемии.

С осторожностью назначать Спекпон больным с подагрой, сахарным диабетом, при нарушении функции печени и/или почек, пациентам с повышенным риском дыхательного и метаболического ацидоза.

При длительном применении препарата Спекпон необходимо периодически контролировать содержание электролитов в сыворотке, а также мочевины, креатинина, глюкозы и мочевой кислоты. Уменьшение массы тела не должно превышать 1 кг в день (независимо от объема выделяемой мочи).

Во время приема препарата Спекпон запрещено употреблять алкоголь.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

При приеме препарата, особенно в начале терапии, запрещено управлять автотранспортом и выполнять другие работы, требующие быстроты физических и психомоторных реакций. В дальнейшем возможность их осуществления определяется индивидуально.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Санрайз Интернешнл Лабс Лтд.,

Индия

