

# ЭНКУРАЛ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Энкурал.

**Международное непатентованное название:** дипиридамола.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дипиридамола USP 50 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: хинолиновый желтый.

**Фармакотерапевтическая группа:** Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Дипиридамола.

**Код АТХ:** B01AC07.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Дипиридамола расширяет коронарные сосуды (преимущественно артериолы) и вызывает значительное увеличение объемной скорости кровотока. Повышает содержание кислорода в венозной крови коронарного синуса и его поглощение миокардом. Способствует развитию коллатерального коронарного кровообращения, уменьшению общего периферического сопротивления сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает ангиопротекторное действие. Данные эффекты обусловлены усилением активности эндогенного аденозина за счет снижения его захвата тканями и разрушения (аденозин влияет на гладкую мускулатуру сосудов и препятствует высвобождению норэпинефрина).

Является антагонистом эндогенного агранта аденозиндифосфата (АДФ), ингибирует фосфодиэстеразу, при этом снижается освобождение из тромбоцитов активаторов агрегации - тромбксана, АДФ, серотонина и другие, увеличивает синтез простагличина P<sub>gh</sub> эндотелием сосудистой ткани, что препятствует агрегации тромбоцитов. Снижает адгезивность тромбоцитов, препятствует образованию тромбов в сосудах и уменьшению кровотока в очаге ишемии. Антиагрегантный эффект возникает при концентрации в плазме 0,1 мкг/мл. Дозозависимо удлиняет патологически укороченное время жизни тромбоцитов. Расширяет коронарные артерии, особенно неизмененные, вызывает феномен обкрадывания. Является индуктором интерферона, оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона, повышает сниженную продукцию интерферона альфа и гамма лейкоцитами крови *in vitro*. Повышает неспецифическую противовирусную резистентность к вирусным инфекциям.

Нормализует венозный отток, снижает частоту возникновения тромбоза глубоких вен в послеоперационном периоде. Улучшает микроциркуляцию в сетчатой оболочке глаза, почечных клубочках. Снижает тонус мозговых сосудов, эффективен при динамических нарушениях мозгового кровообращения.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь быстро всасывается в желудке (большая часть) и тонком кишечнике. Биодоступность составляет 37-66%. После приема внутрь Стах дипиридамола в плазме достигается в течение 40-60 минут. Связывается с белками плазмы на 80-95%. Быстро проникает в ткани. Накапливается в большом количестве в сердце и эритроцитах. T<sub>1/2</sub> - 20-30 мин в первой фазе, во второй фазе - около 10 ч. Метаболизируется в печени с образованием моноглюкуроида, который выводится с желчью (20% препарата включается в enteroгепатическую циркуляцию). Возможна кумуляция (преимущественно у больных с нарушенной функцией печени).

**Показания к применению:**

- лечение и профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- профилактика артериальных и венозных тромбозов и их осложнений;
- профилактика тромбоземболии после операции протезирования клапанов сердца;
- профилактика плацентарной недостаточности при осложненной беременности;
- нарушения микроциркуляции любого генеза (в составе комплексной терапии)

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- распространенный стенозирующий атеросклероз коронарных артерий;
- субаортальный стеноз;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженная артериальная гипотензия; коллапс;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- хронические обструктивные заболевания легких;
- хроническая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- геморрагические диатезы;
- заболевания с повышенным риском развития кровотечений (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

**Беременность и период лактации:**

Дипиридамола может использоваться при беременности, если только ожидаемый лечебный эффект оправдывает потенциальный риск для плода, что особенно следует учитывать в I триместр беременности.

Дипиридамола проникает в материнское молоко, в связи с чем дипиридамола не может использоваться в период лактации.

**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 прием 75–225 мг дипиридамола в сутки, распределенных на несколько приемов. В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 600 мг дипиридамола в сутки.

**Для лечения и профилактики нарушений мозгового кровообращения** рекомендуется прием 75 мг 3-6 раз в день (225–450 мг дипиридамола). Максимальная доза дипиридамола не должна превышать 450 мг/сутки

(соответствует 9 таблеткам Энкурал).

*Для профилактики тромбозомболического синдрома, тромбирования стента и аортокоронарных шунтов* - в 1 день по 50 мг вместе с ацетилсалициловой кислотой, затем - по 100 мг, кратность приема - 4 раза в сутки (отменяют через 7 дней после операции при условии продолжения приема ацетилсалициловой кислоты в дозе 325 мг/сут) или по 100 мг 4 раза в сутки в течение 2 суток до операции и 100 мг через 1 ч после операции (при необходимости в комбинации с варфарином).

*При коронарной недостаточности* - по 25-50 мг 3 раза в сутки; в тяжелых случаях в начале лечения - по 75 мг 3 раза в сутки, затем дозу уменьшают; суточная доза - 150-200 мг.

**Побочное действие:**

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто - тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - артериальная гипотензия, приливы, тахикардия (особенно при одновременном приеме вазодилаторов); синдром коронарного обкрадывания (при применении в дозе более 225 мг/сут); частота неизвестна - усиление симптомов ИБС, таких как стенокардия, инфаркт миокарда.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто - тошнота, рвота, диарея, эпигастральная боль.

*Со стороны системы кроветворения:* нечасто - тромбоцитопения, изменение функциональных свойств тромбоцитов, кровотечения; очень редко - повышенная кровоточивость после хирургических вмешательств.

*Со стороны ЦНС:* частота неизвестна - головокружение, головная боль.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница.

*Прочие:* частота неизвестна - слабость, гиперемия кожи лица, артрит, миалгия, ринит.

**Передозировка:**

*Симптомы:* общая вазодилатация сопровождающаяся гипотонией, жалобы, характерные для стенокардии тахикардия, чувство жара, покраснение лица, слабость и головокружение, беспокойство.

*Лечение:* симптоматическая терапия при пероральной интоксикации:

- удаление токсина (промывание желудка, вызывание рвоты)

- меры по уменьшению всасывания.

Дилатирующее действие дипиридамола можно купировать медленным внутривенным введением аминофиллина (50-100 мг в течение 60 секунд). Если после этого жалобы, связанные со стенокардией сохраняются, то возможно применение нитроглицерина сублингвально.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Ксантиновые производные (содержатся, например, в кофе и чае) могут ослаблять сосудорасширяющее действие дипиридамола.

Необходимо учитывать, что при одновременном применении дипиридамола и антикоагулянтов или ацетилсалициловой кислоты, или клопидогреля усиливаются антитромботические свойства последних. Если дипиридамола применяется одновременно с ацетилсалициловой кислотой или антикоагулянтами, то необходимо учитывать информацию о риске и несовместимости данных лекарственных средств.

Дипиридамола может усиливать действие гипотензивных препаратов.

Дипиридамола может ослаблять холинергические свойства ингибиторов холинэстеразы.

Применение антицидов может снизить эффективность Дипиридамола.

В-лактамы антибиотики, тетрациклин и хлорамфеникол усиливают эффект дипиридамола.

Дипиридамола увеличивает концентрацию аденозина в плазме крови и усиливает его сосудорасширяющее действие. Если существует настоятельная необходимость в совместном применении с дипиридамола, дозировка аденозина подлежит коррекции. Дипиридамола может также подавлять всасывание флуридамола и снижать его эффективность.

Дипиридамола может вызвать незначительное увеличение всасывания дигоксина.

**Особые указания:**

Для уменьшения диспепсических явлений принимают с молоком.

При лечении следует избегать употребления кофе и чая, ослабляющих действие дипиридамола.

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

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

Даже при надлежащем применении Энкурал может косвенным образом влиять на способность к вождению транспортных средств и обслуживанию машин, поскольку в результате падения кровяного давления может наступить изменение реакции.

**Форма выпуска:**

10 таблеток, покрытые пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

**NEO UNIVERSE**

Произведено для:  
**NEO UNIVERSE LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
НОВАГЕН Хелскеа Pvt. Лтд.  
Индия

