



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АНГИОФЛЮКС®

Регистрационный номер: ЛСР-007151/10

Торговое название: Ангиофлюкс®

Международное непатентованное название: сулодексид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Активный ингредиент: сулодексид - 250 ЛЕ*

Вспомогательные ингредиенты: глицерил каприлокапрат (Миглиол 812), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный;

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерол, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, краситель железа оксид красный (Е 172).

* - липопроteinлипазная единица

Описание

Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию белого или бело-серого цвета. Допускается розоватый или розовато-кремовый оттенок содержимого капсулы.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия.

Код АТХ: В01АВ11

Фармакологическое действие

Активное действующее вещество препарата Ангиофлюкс® - сулодексид - натуральный продукт, естественная смесь глюкозаминогликанов, состоящая из быстродействующей гепариноподобной фракции (80%) и дерматансульфата (20%), полученная ферментативной экстракцией из слизистой оболочки тонкого кишечника свиней.

Механизм действия сулодексида обусловлен взаимодействием обеих фракций:

- быстродействующая гепариноподобная фракция имеет сродство к антитромбину III (АТIII);

- дерматансульфат имеет сродство к кофактору гепарина II (КГ II).

Фармакодинамика

Ангиофлюкс® обладает антитромботическим, профибринолитическим, ангиопротекторным и антикоагулянтным действием.

Механизм антитромботического действия связан с подавлением активированного Ха и IIa фактора свертывания крови, усилением синтеза и секреции простациклина, снижением концентрации фибриногена в плазме крови.

Профибринолитическое действие препарата обусловлено повышением в крови концентрации тканевого активатора плазминогена (ТАП) в просвете сосудов и уменьшения содержания в крови ингибитора тканевого активатора плазминогена (ИТАП).

Механизм ангиопротекторного действия связан с восстановлением структурной и функциональной целостности клеток эндотелия сосудов, восстановлением нормальной плотности отрицательного электрического заряда пор базальной мембраны сосудов. Препарат нормализует реологические свойства крови за счет снижения концентрации триглицеридов, поскольку стимулирует липолитический фермент – липопроteinлипазу, гидролизующую триглицериды. Эффективность применения Ангиофлюкса® при диабетической нефропатии определяется его способностью уменьшать толщину базальной мембраны и продукцию экстрацеллюлярного матрикса за счет снижения пролиферации клеток мезангиума.

Фармакокинетика

90% сулодексида абсорбируется в эндотелии сосудов и всасывается в тонкой кишке. Время достижения максимальной концентрации при пероральном применении - 60 минут. В отличие от низкомолекулярных и нефракционированных гепаринов сулодексид не подвергается десульфатированию, которое приводит к снижению антитромботической активности и значительно ускоряет элиминацию из организма. Метаболизируется в печени и выводится почками через 4 ч после введения. В течение первых 24 ч с мочой выводится 50% сулодексида, через 48 ч - 67%.

Показания к применению

Ангиопатия с повышенным риском тромбообразования.

Микроангиопатия (нефропатия, ретинопатия, нейропатия).

Макроангиопатия при сахарном диабете.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сулодексиду или одному из вспомогательных компонентов препарата; геморрагические диатезы и другие заболевания, сопровождающиеся гипокоагуляцией; беременность I триместр.

Не следует назначать Ангиофлюкс® пациентам с гиперчувствительностью к гепарину и препаратам сходного типа, поскольку молекулярное строение сулодексида подобно строению гепарина.

Применение при беременности и в период лактации

Во II и III триместре беременности и в период грудного вскармливания лекарственное средство может применяться только в случаях крайней необходимости, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца, и под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Перорально. По 1 капсуле 2 раза в сутки в перерывах между приемами пищи.

Лечение рекомендуется начинать с парентерального введения препарата в течение 15-20 дней, после чего переходят на прием капсул в течение 30-40 дней.

Полный курс лечения проводят 2 раза в год.

Длительность курса и доза препарата могут изменяться в зависимости от результатов клинико-диагностического обследования пациента.

Побочное действие

Тошнота, рвота и боль в эпигастральной области; аллергические реакции (кожная сыпь).

Передозировка

Симптомы: кровотечение.

При передозировке препарат отменяют и проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает антикоагулянтное действие гепарина, непрямых антикоагулянтов и антиагрегантов; по возможности следует избегать их одновременного применения.

Особые указания

При необходимости одновременного приема антикоагулянтов и антиагрегантов рекомендуется проводить периодический контроль показателей свертывания крови.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Ангиофлюкс® не влияет на способность управления транспортными средствами или работу с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 250 ЛЕ.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В случае расфасовки и упаковки на предприятии ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия:

По 25 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено: «МИТИМ С.Р.Л.» / «MITIM S.R.L.»

Адрес: Италия 25124 - Брешиа (BS) - Виа Роди, 27/ Italy 25124 - Brescia (BS) - Via Rodi, 27

Расфасовано и упаковано: «МИТИМ С.Р.Л.» / «MITIM S.R.L.»

Адрес: Италия 25124 - Брешиа (BS) - Виа Роди, 27/ Italy 25124 - Brescia (BS) - Via Rodi, 27 или

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

Адрес юридический: 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Мушинский пр., д. 41, лит. А

Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж

Факс: (812) 325-23-15

Адрес представительства в России: ООО «Фармамос»

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 25 корпус 1 лит. А, офис 220,

тел./факс (812) 444-34-67