УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от «31» июля 2017 г.
№ 9680

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЭБРАНТИЛ®

Торговое название
Эбрантил®

Международное непатентованное название
Урапидил

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл

Состав
1 мл раствора содержит
активное вещество - урапидила гидрохлорид 5,47 мг (что эквивалентно 5,0 мг урапидила),
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа
Гипотензивные препараты. Антиадренергические препараты периферического действия. Альфа-адреноблокаторы. Урапидил
Код АТХ С02СА06

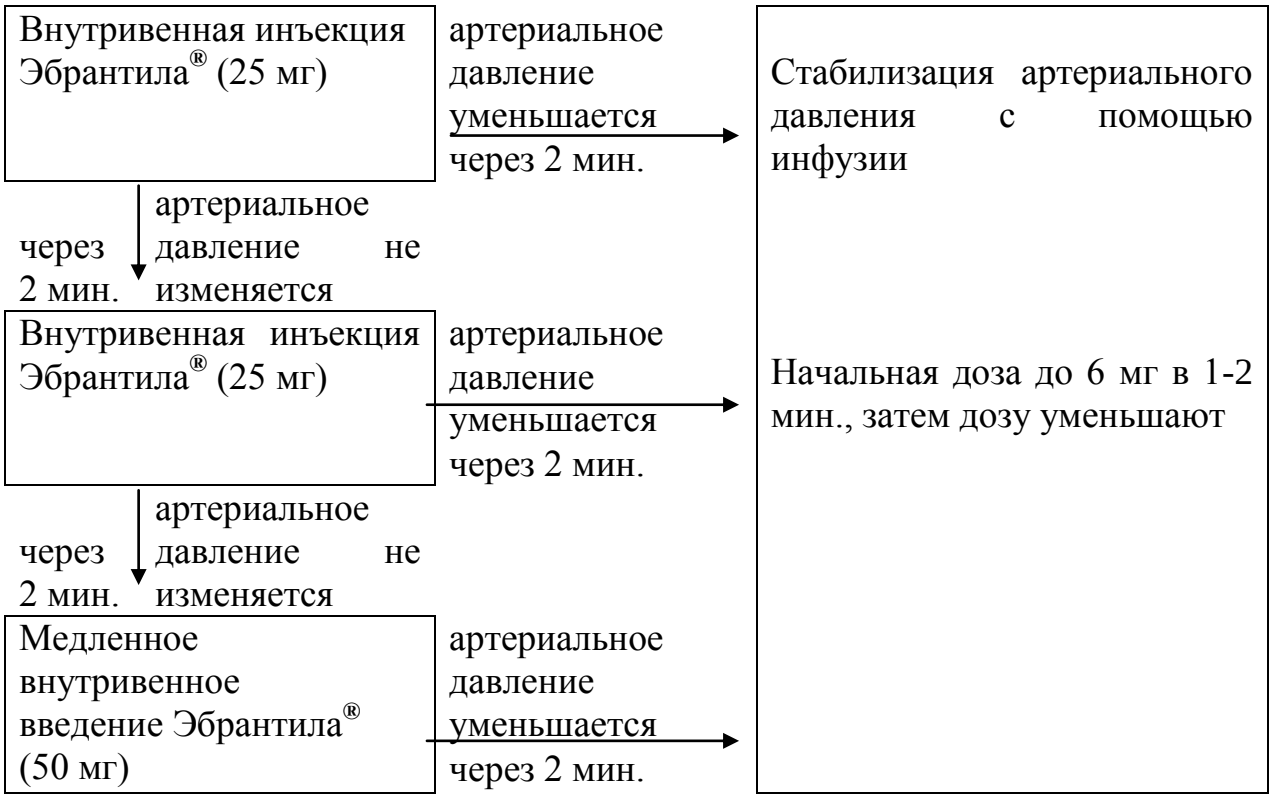
Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После внутривенного введения 25 мг препарата наблюдается двухфазное снижение концентрации урапидила в плазме крови: сначала - быстрое (альфа-фаза), а затем - медленное (бета-фаза).
Период распределения препарата составляет около 35 минут. Объем распределения 0,8 л/кг (0,6 - 1,2 л/кг).
Большая часть урапидила метаболизируется в печени. Основной метаболит - гидроксилированное производное в 4-м положении бензольного кольца, которое практически не обладает антигипертензивной активностью. О-

деметилированный метаболит образуется в очень малых количествах и практически так же активен, как урапидила гидрохлорид.
Около 50-70% урапидила гидрохлорида и его метаболитов (15% в виде активного препарата) выводится с мочой, остальное выводится с калом в виде метаболитов (в основном, в виде неактивного п-гидроксилированного урапидила гидрохлорида).
Период полувыведения препарата после внутривенного болюсного введения составляет 2,7 ч. (1,8 - 3,9 ч.). Связывание с белками плазмы крови составляет 80%.
У пожилых и у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью объем распределения и клиренс урапидила уменьшается, а период полувыведения увеличивается.
Урапидил проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.
Фармакодинамика
Урапидил имеет центральный и периферический механизмы действия.
Периферически урапидил преимущественно блокирует постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, таким образом, препарат блокирует сосудосуживающее действие катехоламинов.
В центральной нервной системе (ЦНС) урапидил влияет на активность сосудодвигательного центра, это проявляется в предотвращении рефлекторного повышения (или снижения) тонуса симпатической нервной системы.
Урапидил, блокируя постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, снижает систолическое и диастолическое давление и периферическое сосудистое сопротивление. Частота сердечных сокращений (ЧСС), сердечный выброс при его приеме не меняются. Низкий сердечный выброс может повышаться за счет снижения сосудистого сопротивления.

Показания к применению
- гипертонический криз
- тяжелая форма артериальной гипертензии
- артериальная гипертензия, резистентная к терапии
- управляемая гипотензия во время и/или после хирургической операции

Способ применения и дозы
Гипертонический криз, тяжелая форма артериальной гипертензии, артериальная гипертензия, резистентная к терапии
1) Внутривенная инъекция. 10 – 50 мг Эбрантила® вводят внутривенно медленно под контролем артериального давления. Снижение артериального давления ожидается в течение 5 минут после инъекции. В зависимости от ответа возможна повторная инъекция Эбрантила® для внутривенного введения.
2) Внутривенная капельная или непрерывная инфузия с помощью перфузатора. Раствор для капельной инфузии, предназначенный для поддержания артериального давления, готовится следующим образом: 250 мг урапидила (10 ампул Эбрантила® раствора для инъекций 25 мг) добавляют к

500 мл совместимого раствора для инфузий, например физиологического раствора, 5 или 10% раствора глюкозы.
Если для введения поддерживающей дозы используется перфузатор, то в 20 мл раствора для инъекций Эбрантила® (100 мг урапидила) вводят в шприц перфузатора и разводят до 50 мл совместимым раствором для инфузий (см. выше).
Максимальное допустимое соотношение - 4 мг Эбрантила® на 1 мл раствора для инфузии.
Скорость капельного введения зависит от индивидуальной реакции артериального давления.
Рекомендуемая начальная скорость: 2 мг/мин.
Поддерживающая доза: в среднем 9 мг/ч, т.е. 250 мг Эбрантила® в 500 мл раствора для инфузий (1 мг = 44 капли = 2,2 мл).
Управляемая гипотензия во время и/или после хирургической операции.
Непрерывная инфузия с помощью перфузатора или капельная инфузия используется для поддержания артериального давления на уровне, достигнутом с помощью инъекции.
Схема дозирования



Примечания. Если ранее использовались другие гипотензивные средства, то Эбрантил®, можно вводить только через промежуток времени, достаточный, чтобы подействовал(и) ранее введенный(е) препарат(ы). Дозу Эбрантила® следует соответственно уменьшить.
Чрезмерно быстрое снижение артериального давления может привести к брадикардии или остановке сердца.
При использовании гипотензивных средств у пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность. Начальная доза должна быть снижена

по сравнению с рекомендуемой, поскольку чувствительность у пожилых пациентов к препаратам такого ряда часто изменена.

Эбрантил® вводят внутривенно струйно или путем длительной инфузии - лежа.

Введение препарата может быть однократным или многократным. Инъекционное введение препарата можно сочетать с последующей капельной инфузией. Парентеральную терапию можно повторить при новом повышении артериального давления.

Возможен, после совместного использования с острой парентеральной терапией, переход на поддерживающее лечение капсулами пролонгированного действия Эбрантил® (рекомендуемая начальная доза: 2 х 60 мг) или другими пероральными гипотензивными средствами.

Срок лечения 7 дней является безопасным и, обычно, достаточным для применения парентеральной антигипертензивной терапии. Парентеральная терапия может быть повторена при рецидиве артериальной гипертензии.

Побочные действия

Большинство из следующих побочных эффектов обусловлены чрезмерным снижением артериального давления, однако опыт клинического применения показывает, что они исчезают в течение нескольких минут, даже при проведении капельной инфузии. При тяжелых побочных эффектах может потребоваться прекращение лечения.

Часто:

- тошнота
- головокружение, головная боль

Нечасто:

- рвота
- сердцебиение, тахикардия, брадикардия, чувство сдавливания в груди, аритмия
- утомляемость
- усиление потоотделения
- ортостатическая гипотензия

Редко:

- приапизм
- аллергические реакции, такие как зуд, покраснение кожи, экзантемы
- заложенность носа

Очень редко:

- беспокойство
- отек Квинке, крапивница
- снижение числа тромбоцитов*

* В очень редких случаях отмечается снижение числа тромбоцитов по времени развития, совпадающее с применением урапидила, однако в подобных случаях иммунологические исследования опровергают связь тромбоцитопении с приемом урапидила.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату
- аортальный стеноз
- открытый Боталлов проток

С осторожностью следует назначать препарат у больных с нарушениями функции печени, почек, а также у пожилых лиц, у пациентов с гиповолемией, с сердечной недостаточностью, связанной со стенозом аортального или митрального клапана, эмболией легочной артерии или нарушениями сократимости миокарда вследствие перикардита, параллельно принимающих циметидин.
Если ранее использовались другие гипотензивные средства, то Эбрантил® можно вводить только через промежуток времени, достаточный, чтобы подействовал(и) ранее введенный(е) препарат(ы). Дозу Эбрантила® следует соответственно уменьшить.
Чрезмерно быстрое снижение артериального давления может привести к брадикардии или остановке сердца.

Лекарственные взаимодействия
Гипотензивное действие урапидила гидрохлорида может усиливаться при совместном приеме с альфа-адреноблокаторами или другими гипотензивными средствами, а также при гиповолемии (тошнота, рвота) и при приеме алкоголя.
При одновременном приеме циметидина максимальная концентрация урапидила гидрохлорида в плазме крови может увеличиваться на 15%.
Так как нет достаточной информации о комбинированном лечении с ингибиторами АПФ, такое лечение в настоящее время не рекомендуется.

Особые указания.
Применение в педиатрической практике
Данных о применении Эбрантила® у детей не имеется.
Беременность и лактация
Поскольку нет полной информации о применении Эбрантила® во время беременности и его влияния на плаценту, препарат должен применяться только в случае строгих показаний, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Эбрантил® не должен применяться во время кормления грудью.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.
Препарат может повлиять на способность управления автомобилем или проведение работ требующих точной координации движений. Это особенно важно в начале лечения, при смене лекарственного препарата или при приеме алкоголя.

Передозировка
Симптомы: головокружение, ортостатическая гипотензия, коллапс, чувство усталости и снижение психомоторных реакций.
Лечение: при резком падении артериального давления необходимо поднять пациенту ноги и начать инфузионную терапию для увеличения объема циркулирующей крови. При неэффективности этих мер можно начать инфузию вазоконстрикторов, под контролем артериального давления. В очень редких случаях необходимо внутривенное введение катехоламинов (0,5 - 1,0 мг адреналина, разведенного в 10 мл физиологического раствора).

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл препарата помещают в ампулу нейтрального бесцветного стекла с точкой разлома и двумя маркирующими полосками.
По 10 мл препарата помещают в ампулу нейтрального бесцветного стекла с точкой разлома и маркирующей полоской.
По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки.
1 контурную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30°С
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения
2 года
Не использовать препарат после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Такеда Австрия ГмбХ, Линц, Австрия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
Такеда ГмбХ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Такеда Казахстан»
г. Алматы, ул. Шашкина 44
Номер телефона (727) 2444004
Номер факса (727) 2444005
Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com