

Листок-вкладыш – информация для пациента
Урапидил Канон, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Действующее вещество: урапидил.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Урапидил Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Урапидил Канон.
3. Применение препарата Урапидил Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урапидил Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урапидил Канон, и для чего его применяют

Препарат Урапидил Канон содержит действующее вещество урапидил, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы», и применяется для сбалансированного снижения артериального давления (АД).

Показания к применению

Препарат Урапидил Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- При неотложном состоянии, вызванном повышением артериального давления, и требующем немедленного его снижения (гипертензионный криз);
- При сохраняющемся повышении артериального давления, несмотря на прием препаратов (рефрактерная гипертензия);
- При тяжелой степени артериальной гипертензии (гипертензия 3 степени, характеризующаяся показателями систолического артериального давления (АД) 180 мм рт. ст. и выше, а диастолического — 110 мм рт. ст. и выше).
- При управляемой артериальной гипотензии (медикаментозное контролируемое снижение артериального давления (АД)) во время и/или после хирургического вмешательства.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Урапидил Канон

Урапидил регулирует центральный меха-

низм поддержания тонуса сосудов и сбалансированно снижает артериальное давление (АД), не вызывает рефлекторного учащенного сердцебиения (тахикардии). Урапидил не влияет на показатели углеводного обмена, обмен мочевой кислоты и не вызывает задержки жидкости в организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Урапидил Канон
Противопоказания

Не принимайте препарат Урапидил Канон:

- если у Вас аллергия на урапидил и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сужение отверстия аорты по различным причинам (аортальный стеноз);
- если у Вас врожденное сужение аорты (коарктация аорты);
- если у Вас соединение между веной и артерией, не существующее в норме (артериовенозная фистула (за исключением гемодинамически неэффективного диализного анастомоза));
- если у Вас врожденный порок сердца, при котором артериальный проток новорожденного не зарастает после рождения (открытый Боталлов проток);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- Если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Урапидил Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, как до, так и во время применения данного препарата, если Вы отметите у себя любое из нижеперечисленных явлений, которые могут указывать на развитие другого, более серьезного заболевания:

- если у Вас была обильная рвота или диарея (понос);
- есть сообщения о случаях развития длительной эрекции. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Урапидил Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов:

- альфа-адреноблокаторы (снижают АД);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ);
- баклофен (снижает мышечный тонус);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- имипрамин и нейролептики (уменьшают депрессию);
- кортикостероиды (гормоны коры надпочечников, с противовоспалительным действием).

чечников, с противовоспалительным действием).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно Вам принимать данный препарат и потребуются ли соблюдение особых мер предосторожности.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Урапидил Канон противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Урапидил Канон во время беременности противопоказано в связи с отсутствием адекватных данных о применении урапидила у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли урапидил в грудное молоко. При необходимости применения препарата Урапидил Канон в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Это особенно актуально в начале лечения, при повышении дозы препарата или замене препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Урапидил Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5, 10 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Урапидил Канон содержит пропиленгликоль

Вследствие наличия пропиленгликоля в составе препарата Урапидил Канон, раствор для внутривенного введения, при его применении могут возникнуть симптомы, аналогичные таковым при приеме алкоголя.

3. Применение препарата Урапидил Канон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Вашим врачом будет подобрана подходящая Вам схема лечения.

Гипертензионный криз, рефрактерная и тяжелая степень артериальной гипертензии
Внутривенное струйное введение

Препарат Урапидил Канон в дозе 10–50 мг вводят внутривенно, медленно, под постоянным контролем артериального давления (АД).
Внутривенная капельная инфузия или непрерывная инфузия с помощью перфузионного насоса

Поддерживающая доза (в среднем) – 9 мг/ч.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Приготовление раствора

Для приготовления поддерживающей дозы (в среднем) (9 мг/ч) 250 мг препарата Урапидил Канон (10 ампул по 5 мл или 5 ампул по 10 мл) растворяют в 500 мл раствора для инфузий (1 мг = 44 капли ~ 2,2 мл). Максимально допустимое соотношение – 4 мг препарата Урапидил Канон на 1 мл раствора для инфузий.

Раствор для капельной инфузии, предназначенной для поддержания АД, готовится следующим образом: обычно 250 мг препарата

(10 ампул по 5 мл или 5 ампул по 10 мл) прибавляют к 500 мл раствора для инфузий, например, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % или 10 % раствора декстрозы (глюкозы).

Если для введения поддерживающей дозы используется перфузионный насос, то 100 мг препарата (4 ампулы по 5 мл, или 2 ампулы по 10 мл) вводят в шприц перфузионного насоса и разводят до 50 мл 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 или 10 % раствором декстрозы (глюкозы).

Максимальная начальная скорость введения – 2 мг/мин (в зависимости от АД).

Управляемая артериальная гипотензия во время и/или после хирургического вмешательства

Непрерывная инфузия с помощью перфузионного насоса или капельная инфузия применяется для поддержания АД на уровне, достигнутом с помощью внутривенного введения.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Квалифицированный медицинский работник введет Вам препарат Урапидил Канон в вену в виде укола (внутривенной инъекции) или капельницы (инфузии), перед введением подготовив соответствующий раствор препарата.

Если Вы применили препарата Урапидил Канон больше, чем следовало

Лечение препаратом Урапидил Канон подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна.

Если Вам кажется, что Вам ввели препарата больше, чем требуется, скажите об этом врачу или медицинской сестре. При необходимости Вы получите соответствующее лечение и останетесь под наблюдением врача.

Если Вы забыли применить препарат Урапидил Канон

Препарат Урапидил Канон применяется под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что очередное введение препарата будет пропущено. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить введение препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Урапидил Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство из перечисленных ниже нежелательных реакций обусловлены резким падением АД, однако опыт клинического применения показывает, что они исчезают в течение нескольких минут, даже после проведения капельной инфузии.

Препарат Урапидил Канон применяется под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому при возникновении любой тяжелой нежелательной реакции в момент введения препарата, терапия будет прекращена и Вам будет оказана квалифицированная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- повышенное содержание белка в моче (протеинурия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- замедление сердцебиения (брадикардия);
- ощущение сдавления или боли в груди (жалобы ангинозного характера);

- нарушение частоты сердечного ритма (аритмии);
- снижение АД при изменении положения тела, например, при переходе в вертикальное положение из положения лежа (ортостатическая гипотензия);
- одышка, респираторный дистресс-синдром;
- рвота;
- повышенное потоотделение;
- повышенная отечность.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- заложенность носа;
- аллергические реакции (такие как кожный зуд, покраснение кожи, высыпания на коже (экзантема));
- нарушение функции почек (нефропатия), появление белка в моче (нефротический синдром);
- болезненная эрекция полового члена (приапизм).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- возбужденное состояние (ощущение беспокойства).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остро развивающийся, быстро проходящий отёк кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек);
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Урапидил Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Урапидил Канон содержит

Действующим веществом является урапидил. Каждый мл раствора содержит 5,47 мг урапидила гидрохлорида (в пересчете на урапидил 5 мг).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 27,35 мг урапидила гидрохлорида (в пересчете на урапидил 25 мг).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 54,7 мг урапидила гидрохлорида (в пересчете на урапидил 50 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат дигидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; пропиленгликоль; вода для инъекций.

Препарат Урапидил Канон содержит натрий, пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Урапидил Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для внутривенного введения. Прозрачный бесцветный раствор.

По 5 или 10 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из бесцветного медицинского стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталата.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»)
г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.

На снижение артериального давления влияет инфузионная доза первых 15 минут.

Впоследствии отрегулированное кровяное давление может поддерживаться значительно меньшей дозой.

Особые меры предосторожности при обращении

Перед введением следует осмотреть ампулу на наличие взвешенных частиц и изменение цвета. Следует вводить только прозрачный бесцветный или коричневатого цвета раствор.

После вскрытия ампулы раствор препарата должен быть введен

немедленно. Нет особых требований к утилизации.

Способ применения

Внутривенно.

Только прозрачный раствор может быть использован. Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения).

Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).