

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата  
**ЭБРАНТИЛ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Эбрантил®

**Международное непатентованное название (МНН):** урапидил

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав на 1 мл:**

*Активное вещество:*

Урапидила гидрохлорид 5,47 мг (что соответствует 5,0 мг урапидила),

*Вспомогательные вещества:*

пропиленгликоль; натрия гидрофосфата дигидрат; натрия дигидрофосфата дигидрат; вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа-адреноблокатор.

**КОД АТХ:** C02CA06

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Эбрантил® относится к препаратам, блокирующим постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, благодаря чему снижается периферическое сопротивление. Кроме того, Эбрантил® регулирует центральный механизм поддержания сосудистого тонуса и обладает слабым бета-адреноблокирующим действием. Частота сердечных сокращений (ЧСС), сердечный выброс при его введении не меняются. Низкий сердечный выброс может повышаться за счет снижения сосудистого сопротивления. Ортостатических явлений, как правило, Эбрантил® не вызывает. Эбрантил® блокирует вазоконстрикцию, вызываемую альфа-2-адренорецепторами, и не вызывает рефлекторной тахикардии, обусловленной вазодилатацией.

Эбрантил® сбалансированно снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), уменьшая периферическое сопротивление и не вызывает рефлекторной тахикардии.

Урапидил снижает пред- и постнагрузку на сердце, повышает эффективность сердечного сокращения, тем самым, при отсутствии аритмии, препарат увеличивает сниженный минутный объем сердца.

*Механизм действия*

Эбрантил® имеет центральный и периферический механизмы действия.



Преимущественно блокирует периферические постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, таким образом, препарат блокирует сосудосуживающее действие катехоламинов.

В центральной нервной системе (ЦНС) урапидил влияет на активность сосудодвигательного центра, что проявляется в предотвращении рефлекторного увеличения (или снижения) тонуса симпатической нервной системы.

Урапидил не влияет на показатели углеводного обмена, обмен мочевой кислоты и не вызывает задержки жидкости в организме.

#### **Фармакокинетика**

После внутривенного введения 25 мг урапидила наблюдается двухфазное снижение концентрации препарата: сначала - быстрое снижение (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. Основным метаболитом - гидроксированное 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 урапидил. 50-70% урапидила и его метаболитов (15% в виде активного препарата) выводится почками, остальное выводится через кишечник в виде метаболитов (в основном в виде неактивного п-гидроксированного урапидила).

Период полувыведения после внутривенного болюсного введения составляет 2,7 ч. (1,8 - 3,9 ч.). Связь с белками плазмы крови - 80%. Относительно низкая степень связывания с белками плазмы крови объясняет то, что неизвестно возможное взаимодействие урапидила с лекарственными средствами, сильно связывающимися с белками плазмы крови.

У пожилых пациентов, а также у пациентов с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью объем распределения и клиренс урапидила снижены, а период полувыведения увеличен.

Урапидил проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

#### **Показания к применению**

Гипертонический криз, рефрактерная и тяжелая степень артериальной гипертензии.

Управляемая артериальная гипотензия во время и/или после хирургической операции.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату, аортальный стеноз, открытый Боталлов проток; возраст до 18 лет, беременность, период лактации (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** пожилой возраст, нарушение функции печени и/или почек, гиповолемия.

#### **Способ применения и дозы**

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

*Гипертензивный криз, тяжелая степень артериальной гипертензии, рефрактерная гипертензия.*

1) Внутривенно: 10-50 мг препарата Эбрантил® медленно вводят внутривенно под контролем артериального давления (АД). Снижение АД ожидается в течение 5 минут



после введения. В зависимости от терапевтического эффекта возможно повторное введение препарата Эбрантил®.

2) Внутривенная капельная или непрерывная инфузия с помощью перфузионного насоса. Поддерживающая доза: в среднем 9 мг/ч, т.е. 250 мг препарата Эбрантил® (10 ампул по 5 мл или 5 ампул по 10 мл) в 500 мл раствора для инфузий (1 мг = 44 капли = 2,2 мл). Максимальное допустимое соотношение - 4 мг препарата Эбрантил® на 1 мл раствора для инфузии.

Рекомендуемая максимальная начальная скорость: 2 мг/мин.

Скорость капельного введения зависит от показателей АД пациента.

Раствор для капельной инфузии, предназначенный для поддержания АД, готовится следующим образом:

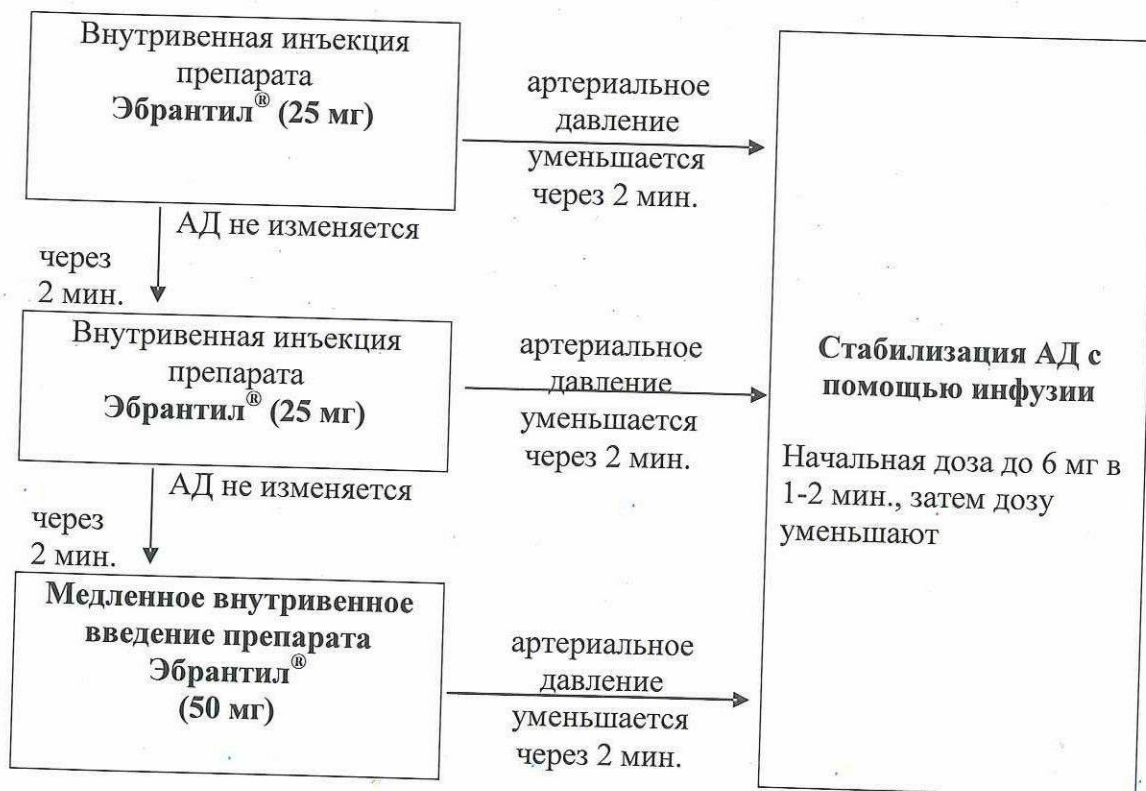
Обычно 250 мг препарата (10 ампул по 5 мл или 5 ампул по 10 мл) Эбрантил® добавляют к 500 мл раствора для инфузий, например, физиологического раствора, 5 или 10% раствора декстрозы (глюкозы).

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

*Управляемое (контролируемое) снижение артериального давления при его повышении во время и/или после хирургической операции.*

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

#### Схема дозирования



**Примечания**

- Если ранее использовались другие гипотензивные средства, то Эбрантил<sup>®</sup>, можно вводить только через промежуток времени, достаточный, чтобы подействовал(и) ранее введенный(е) препарат(ы). Дозу препарата Эбрантил<sup>®</sup> следует соответственно скорректировать.
- 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 (объем распределения снижен, а период полувыведения увеличен).

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.

**Побочное действие**

Большинство из следующих побочных эффектов обусловлены резким падением артериального давления, однако, опыт клинического применения показывает, что они исчезают в течение нескольких минут, даже после проведения капельной инфузии препарата Эбрантил<sup>®</sup>. При тяжелых побочных эффектах может потребоваться прекращение лечения.

Оценка частоты побочных эффектов проводится по следующей шкале:

очень часто ( $\geq 1:10$ ), часто ( $> 1:100, < 1:10$ ), иногда ( $> 1:1000, < 1:100$ ), редко ( $> 1:10000, < 1:1000$ ), очень редко ( $< 1:10000$ ), включая отдельные сообщения.

Частота Система органов	Часто ( $\geq 1\% - < 10\%$ )	Нечасто ( $\geq 0,1\% - < 1\%$ )	Редко ( $\geq 0,01\% - 0,1\%$ )	Очень редко ( $< 0,01\%$ )
Со стороны сердечно-сосудистой системы		Сердцебиение; тахикардия; брадикардия; чувство сдавления в груди; одышка; аритмии.		
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота		
Со стороны лабораторных показателей				Тромбоцитопения*
Со стороны центральной нервной системы	Головокружение; головная боль; утомляемость			Чувство беспокойства



Со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Приапизм	
Со стороны мочевыделительной системы	Протеинурия		Нефропатия, нефротический синдром	
Со стороны кожных покровов		Повышенное потоотделение	Аллергические реакции (кожный зуд, покраснение кожи, экзантема)	

\* В очень редких, отдельных случаях, наблюдалось уменьшение количества тромбоцитов при применении урапидила. Частота тромбоцитопении зависела от применения препарата. Однако невозможно было установить какую-либо причинную связь с терапией препаратом Эбрантил<sup>®</sup>, например, посредством иммуногематологических исследований.

### Передозировка

#### *Симптомы:*

головокружение, ортостатический коллапс, утомляемость, заторможенность.

#### *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 эпинефрина (адреналина), разведенного в 10 мл физиологического раствора).

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивное действие урапидила может усиливаться при совместном приеме с альфа-адреноблокаторами или другими гипотензивными средствами, а также при гиповолемии (тошнота, рвота) и при приеме этанола.

При одновременном приеме циметидина максимальная концентрация урапидила в плазме крови может увеличиваться на 15%.

### Особые указания

Возможно одновременное применение с другими применяемыми внутрь гипотензивными средствами.

Нет клинических данных о применении препарата у детей до 18 лет.

### Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл.

По 5 мл препарата помещают в ампулу нейтрального бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.) с точкой разлома и двумя маркирующими полосками.

По 10 мл препарата помещают в ампулу нейтрального бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.) с точкой разлома и маркирующей полоской.

По 5 ампул в пластиковой контурной ячейковой упаковке помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.  
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Никомед ГмбХ  
Nucomed GmbH

**Юридический адрес:**

Бик-Гульден-Штрассе 2  
D-78467 Констанц  
Германия

Вук-Gulden-Strasse 2  
D-78467 Konstanz  
Germany

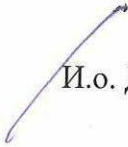
**Адрес производственной площадки:**

Зинген,  
Роберт-Бош-Штр. 8,  
D-78224 Зинген

Singen,  
Robert-Bosch-Str. 8,  
D-78224 Singen

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»  
119049, Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2.  
Тел.: (495) 933 55 11  
Факс: (495) 502 16 25

 И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы



 А.Н. Васильев

 О.М. Супряга

