

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энап® Р, 1,25 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: эналаприлат

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 или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 Энап® Р, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энап® Р.
3. Применение препарата Энап® Р.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энап® Р.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Энап® Р, и для чего его применяют

Препарат Энап® Р содержит действующее вещество эналаприлат и относится к ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента. Эналаприлат расслабляет кровеносные сосуды, что приводит к снижению артериального давления.

Препарат Энап® Р в форме раствора для внутривенного введения применяют для лечения повышенного артериального давления, когда прием лекарственных препаратов внутрь невозможен.

Показания к применению

Препарат Энап® Р применяется у взрослых для лечения артериальной гипертензии в случаях, когда прием лекарственных средств внутрь невозможен.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Энап® Р

Противопоказания

Не применяйте препарат Энап® Р, если:

- у Вас имеется аллергия на эналаприлат, другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, периндоприл, лизиноприл и др.);
- у Вас после применения других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента когда-либо ранее развивались симптомы ангионевротического отека: внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания;
- у одного из Ваших кровных родственников или у Вас когда-либо ранее отмечался ангионевротический отек при каких-либо обстоятельствах;
- у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения повышенного артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется заболевание почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые антагонисты рецепторов ангиотензина II (сартаны);
- Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил (для лечения сердечной недостаточности) поскольку повышается риск развития ангионевротического отека. Не начинайте лечение препаратом Энап® Р ранее, чем через 36 часов после приема последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил (см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Энап® Р»);
- Ваш срок беременности более 3 месяцев.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энап® Р проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Энап® Р, если:

- у Вас заболевание почек и Вы получаете лечение или Вам проводится гемодиализ;
- Вы соблюдаете диету с ограничением пищевой соли;
- у Вас обильная рвота или диарея;
- у Вас поражение клапанов сердца или другое заболевание сердца;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас проблемы, связанные с кровью, например, низкий уровень белых кровяных клеток (лейкоциты), красных кровяных клеток (эритроциты) или клеток, отвечающих за образование сгустков (тромбов) крови (тромбоциты);
- у Вас снижено артериальное давление (при этом Вы часто падаете в обморок или испытываете головокружение, особенно при смене положения тела из горизонтального в вертикальное);
- Вам недавно пересадили (трансплантировали) почку, и Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения ее отторжения;
- у Вас имеется какое-либо заболевание иммунной системы или аллергия;
- Вы принимаете препараты для лечения сахарного диабета;
- Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов, так как повышается риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (для лечения диареи);
 - темсиrolimus, сиролимус, эверолимус (для предупреждения отторжения трансплантатов органов или для лечения онкологических заболеваний, относящиеся к ингибиторам mTOR);
 - вилдаглиптин (для лечения сахарного диабета);
- Вы принимаете препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно при поражении почек, связанном с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может назначить регулярный контроль артериального давления и

проведение анализов крови для определения функции почек и уровня электролитов (например, калия) в крови (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не применяйте препарат Энап® Р»);

Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что беременны или можете (планируете) в ближайшее время забеременеть.

Препарат Энап® Р не рекомендован на ранних сроках беременности. Не применяйте препарат Энап® Р на сроке более 3 месяцев беременности, поскольку применение препарата на данном сроке беременности может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Обязательно проинформируйте лечащего врача о применении препарата Энап® Р, если:

- Вам предстоит анестезия и/или операция (в том числе стоматологическая манипуляция);
- Вам предстоит проведение диализа или другая процедура для очищения крови (аферез);
- Вам предстоит проведение определенного лечения для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос (десенсибилизация).

Препарат Энап® Р снижает артериальное давление у пациентов негроидной расы менее эффективно, чем у пациентов другой расовой принадлежности.

Дети и подростки

Препарат Энап® Р не рекомендован для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность применения эналаприлата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Энап® Р

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

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Не применяйте препарат Энап® Р» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- **не применяйте** препарат Энап® Р с комбинацией сакубитрил + валсартан (препарат для лечения хронической сердечной недостаточности), поскольку это увеличивает

риск развития ангионевротического отека (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не применяйте препарат Энап® Р»). Не начинайте лечение комбинацией валсартан + сакубитрил ранее, чем через 36 часов после последнего введения препарата Энап® Р. Не начинайте лечение препаратом Энап® Р ранее, чем через 36 часов после приема последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил;

- препараты для лечения сердечной недостаточности;
- препараты для лечения заболеваний сердца;
- симпатомиметики (например, эфедрин или адреналин) (для лечения очень низкого артериального давления);
- калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики – препараты, увеличивающие количество мочи) (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид);
- препараты калия, калийсодержащие заменители поваренной соли и пищевые добавки;
- препараты, которые могут увеличить уровень калия в крови (например, гепарин (для разжижения крови с целью предупреждения образования тромбов) и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) (для лечения инфекций));
- диуретики (тиазидные или «петлевые»);
- препараты лития (для лечения мании или депрессии);
- трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);
- нейролептики (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол) (для лечения психических нарушений: тревога, шизофрения и др.);
- анестетики (обезболивающие препараты);
- наркотические средства (например, морфин, промедол);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота) (для лечения боли в суставах, головной боли и др.);
- гипогликемические препараты (например, инсулин, метформин или глиптины – линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) (для снижения уровня сахара в крови при лечении сахарного диабета);
- препараты, содержащие этанол (алкоголь);
- симпатомиметики (для лечения кашля и простуды);
- теофиллин (для лечения заболеваний легких);
- аллопуринол, цитостатики (например, метотрексат, циклофосфамид) (для лечения онкологических заболеваний);

- иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус) (для лечения аутоиммунных нарушений или после пересадки органа для предупреждения отторжения);
- прокаинамид (для лечения нарушений ритма сердца);
- антациды (для лечения заболеваний желудка);
- препараты золота для инъекций (ауротиомалат натрия – для лечения ревматоидного полиартрита);
- эстрамустин (для лечения злокачественных новообразований);
- рацекадотрил (для лечения диареи);
- сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (для предупреждения отторжения пересаженных органов);
- алтеплаза (тромболитики – препараты, разрушающие тромб, для лечения инсульта).

Ваш лечащий врач может изменить назначенную дозу и/или принять другие меры предосторожности.

Препарат Энап® Р с алкоголем

Прием алкоголя во время лечения препаратом Энап® Р может привести к чрезмерному снижению артериального давления, что повысит риск развития головокружения. Поэтому употребление алкоголя не рекомендуется.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время). Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить применение препарата Энап® Р до наступления беременности или сразу же после подтверждения беременности. При необходимости продолжить лечение Ваш лечащий врач заменит препарат Энап® Р другим препаратом.

Препарат Энап® Р не рекомендован на ранних сроках беременности. Не применяйте препарат Энап® Р на сроке более 3 месяцев беременности, поскольку применение препарата на данном сроке беременности может причинить серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете начать грудное

вскармливание. При необходимости применения препарата Энап® Р не рекомендуется осуществлять грудное вскармливание новорожденных (первые несколько недель после рождения), особенно недоношенных детей.

При грудном вскармливании ребенка более старшего возраста лечащий врач сообщит Вам о пользе и риске, связанными с приемом препарата Энап® Р в период грудного вскармливания, в сравнении с другими видами лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут отмечать головокружение или утомляемость во время применения препарата Энап® Р. Если Вы испытываете эти ощущения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Энап® Р содержит бензиловый спирт

1 мл (1 ампула) раствора для внутривенного введения препарата Энап® Р содержит 9 мг бензинового спирта, поэтому препарат противопоказан недоношенным детям или новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат Энап® Р содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл (1 ампула) раствора для внутривенного введения, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Энап® Р

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: составляет 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) препарата Энап® Р каждые 6 часов.

Пациенты, принимающие диуретики, и пациенты с нарушением функции почек (в том числе находящиеся на гемодиализе)

Доза препарата Энап® Р будет откорректирована Вашим лечащим врачом (см. раздел 6 листка-вкладыша, подраздел «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников»).

Применение у детей и подростков

Препарат Энап® Р не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность применения эналаприлата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутривенное введение (см. раздел 6 листка-вкладыша, подраздел «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников»).

Содержимое ампулы стерильно!

Продолжительность лечения

Стандартная длительность лечения составляет 48 часов. Дальнейшее лечение будет назначено Вашим лечащим врачом (см. раздел 6 листка-вкладыша, подраздел «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников»).

Если Вы получили препарата Энап® Р больше, чем следовало

Наиболее частыми признаками передозировки препаратом Энап® Р являются: тошнота, учащенное сердцебиение, головокружение и обморок в результате чрезмерного снижения артериального давления.

Если у Вас возникли признаки передозировки или Вы подозреваете, что получили более высокую дозу препарата, чем требуется, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы не получили препарат Энап® Р

Если Вы считаете, что не получили запланированную дозу препарата Энап® Р вовремя, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Эналаприлат представляет собой метаболит эналаприла. Поэтому во время лечения препаратом Энап® Р в форме раствора для внутривенного введения могут возникнуть нежелательные реакции, подобные тем, которые наблюдаются во время лечения

препаратом Энап® в форме таблеток или другими ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Прекратите применение препарата Энап® Р и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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

- внезапно развившийся отек век, лица или губ, языка и горла, который вызывает значительное затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек) и другие реакции повышенной чувствительности;
- чрезмерное снижение артериального давления (артериальная гипотензия) с потерей сознания на короткий срок, болью в груди.

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

- сердечный приступ (инфаркт миокарда) (возможно, за счет чрезмерного снижения артериального давления у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений);
- инсульт (возможно, за счет чрезмерного снижения артериального давления у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений);
- невозможность продвижения кишечного содержимого по кишечнику (кишечная непроходимость);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление печени (гепатит) (гепатоцеллюлярный или холестатический);
- тяжелое заболевание печени, сопровождающееся гибелью клеток печени (некроз печени) (возможно со смертельным исходом);
- тяжелые кожные реакции (включая высыпания на коже и слизистых оболочках с пузырями, сопровождающиеся лихорадкой и болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырями (эксфолиативный дерматит); выраженные пузыри на коже и слизистых (пемфигус); воспаление и покраснение кожи всего тела (эритродермия)).

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

- внезапно развившийся отек кишечника, сопровождающийся острой болью в животе (ангионевротический отек кишечника).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Энап® Р

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение;
- нечеткое (размытое) зрение;
- кашель;
- тошнота;
- необычная слабость и повышенная утомляемость (астения).

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

- депрессия;
- головная боль;
- обморок;
- изменение вкуса;
- нарушение ритма сердца;
- боль в груди;
- загрудинная сердечная боль (стенокардия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- затрудненное дыхание (одышка);
- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- повышенная утомляемость;
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение уровня креатинина в крови.

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

- низкое количество красных клеток в крови (анемия), за счет уменьшения образования красных клеток крови или повышенного их разрушения (включая апластическую и гемолитическую анемию);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- бессонница;
- нервозность;
- сонливость;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);

- ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- спутанность сознания;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- насморк (ринорея);
- боль в горле;
- охриплость;
- сужение просвета мелких бронхов, сопровождающееся сипением (высокий свистящий звук) и кашлем (бронхоспазм)/бронхиальная астма;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- запор;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражение желудка;
- сухость во рту;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва);
- повышенное потоотделение;
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- судороги мышц;
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность;
- наличие белка в моче (протеинурия);
- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (импотенция);
- чувство дискомфорта;
- лихорадка;
- повышение уровня мочевины в крови;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);

- состояние, которое может включать некоторые или все из перечисленных симптомов: боль в суставах и/или мышцах, воспаление различных органов с лихорадкой, кожной сыпью, другими кожными проявлениями и изменениями анализов крови, подтверждающими наличие воспаления.

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

- снижение числа определенного вида белых клеток крови (нейтропения);
- снижение уровня переносчика кислорода, содержащегося в красных клетках крови (гемоглобин);
- снижение процентного содержания красных клеток в крови (гематокрит);
- снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитопения);
- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- снижение общего числа кровяных клеток (панцитопения);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- заболевания, связанные с нарушением иммунной системы человека (аутоиммунные заболевания);
- необычные сновидения;
- нарушения сна;
- периодическое изменение цвета (бледность, синюшность или покраснение) кожи пальцев рук и ног на холоде (синдром Рейно);
- инфильтраты в легких;
- воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит);
- аллергическое воспаление легких (аллергический альвеолит)/воспаление легких с эозинофильными инфильтратами (эозинофильная пневмония);
- изъязвления слизистой оболочки ротовой полости (стоматит/афтозные язвы);
- воспаление языка (глоссит);
- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и склер глаз (холестаз);
- мишеневидные высыпания на коже (мультиформная эритема);
- снижение объема выделенной мочи (олигурия);
- увеличение молочных желез у мужчин;
- повышение уровня ферментов печени в крови;

- повышение уровня билирубина в крови.

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

- синдром неадекватной секреции гормона, контролирующего уровень воды в организме (антидиуретический гормон).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Энап® Р

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Энап® Р содержит

Действующим веществом является: эналаприлат.

1 мл раствора содержит 1,25 мг эналаприлата (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензиловый спирт, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций (см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Энап® Р содержит бензиловый спирт» и «Препарат Энап® Р содержит натрий»).

Внешний вид препарата Энап® Р и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного стекла (тип I). На ампулу нанесены цветная точка и два цветных кодировочных кольца.

По 5 ампул помещают в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер упаковывают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

30 октября 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Энап® Р, 1,25 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: эналаприлат

Режим дозирования

Обычная доза составляет 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) препарата Энап® Р каждые 6 часов.

Пациенты, принимающие диуретики

Начальная доза препарата Энап® Р уменьшается до 0,625 мг (0,5 мл – ½ ампулы). Если через 1 час после введения препарата терапевтический эффект неудовлетворительный, такая же доза может быть введена повторно, а после 6 часов продолжено лечение в дозе 1,25 мг каждые 6 часов.

При переходе с приема эналаприла внутрь на лечение препаратом Энап® Р

Обычная доза составляет 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) каждые 6 часов.

При переходе с лечения препаратом Энап® Р на прием эналаприла внутрь

Рекомендуемая начальная доза эналаприла составляет 5 мг в сутки для пациентов, которым ранее вводились обычные (1,25 мг/мл) дозы препарата Энап® Р. При необходимости доза может быть увеличена. Для пациентов, лечение которых проводилось вдвое сниженной начальной дозой 0,625 мг (0,5 мл – ½ ампулы) препарата Энап® Р, рекомендуемая начальная доза эналаприла при переходе на прием внутрь составляет 2,5 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

- При умеренно выраженной хронической почечной недостаточности **для пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин** (концентрация креатинина в сыворотке крови не превышает 265 мкмоль/л) доза составляет 1,25 мг (1 мл – 1 ампула)

препарата Энап® Р каждые 6 часов, коррекции дозы не требуется. Если через 1 час после введения терапевтический эффект неудовлетворительный, доза 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) может быть введена повторно, а по истечении 6 часов продолжено лечение в дозе 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) каждые 6 часов.

- **Для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин** (концентрация креатинина в сыворотке крови превышает 265 мкмоль/л) начальная доза составляет 0,625 мг (0,5 мл – ½ ампулы), с последующим контролем показателей артериального давления в течение 1 часа для выявления риска выраженного снижения артериального давления. При отсутствии эффекта через 1 час введение препарата Энап® Р в дозе 0,625 мг (0,5 мл – ½ ампулы) повторяют, и лечение продолжают в дозе 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) каждые 6 часов.
- **Для пациентов, находящихся на гемодиализе**, доза препарата Энап® Р составляет 0,625 мг (0,5 мл – ½ ампулы) каждые 6 часов в течение 48 часов.

Способ применения

Препарат Энап® Р, раствор для внутривенного введения, следует вводить внутривенно медленно, в течение не менее 5 минут.

Стерильно! Для приготовления раствора для внутривенного введения 1,25 мг (1 мл – 1 ампула) препарат Энап® Р разводят в 50 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы), 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы в растворе Рингера лактат.

Приготовленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным.

Несовместимость

Препарат Энап® Р не следует смешивать с амфотерицином В и фенитоином, поскольку смесь может стать мутной или может образоваться осадок.