

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НІТРОГЛІЦЕРИН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка сублінгвальна містить нітрогліцерину 2 % на лактозі у перерахуванні на нітрогліцерин 0,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон 25, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, зі штрихом, білого або білого з кремуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мрамуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Технолог», 20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

Вазодилататори, що застосовуються у кардіології. Органічні нітрати.

Код АТС C01D A02.

Периферичний вазодилататор з переважним впливом на венозні судини. Дія нітрогліцерину пов'язана головним чином зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен і зменшення припливу крові до правого передсердя) і постнавантаження (зменшення загального периферичного судинного опору).

Виявляє центральний гальмуючий вплив на симпатичний тонус судин, пригнічуючи судинний компонент формування больового синдрому. Спричиняє розширення менингіальних судин, чим пояснюється головний біль при його застосуванні.

При застосуванні сублінгвальних форм напад стенокардії зазичай усувається через 1,5 хв, гемодинамічний та антиангінальний ефект зберігається від 30 до 60 хв.

Швидко і повністю абсорбується з поверхні слизових оболонок. При сублінгвальному застосуванні одразу ж потрапляє у системний кровотік.

При сублінгвальному прийомі у дозі 0,5 мг біодоступність – 100 %, максимальна концентрація в плазмі крові відмічається через 5 хв. Зв'язок з білками крові становить 60 %.

Показання для застосування.

Стенокардія (для купірування нападів стенокардії та короткочасної профілактики).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до нітратів, шок, колапс, артеріальна гіпотензія (систоличний АТ нижче 100 мм рт. ст., діастолічний АТ нижче 60 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, підвищення внутрішньочерепного тиску (в тому числі при геморагічному інсульті, після нещодавно перенесеної травми голови), закритокутова глаукома з високим внутрішньоочним тиском, одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази, брадикардія (менше 50 уд./хв), церебральна ішемія, тампонада серця.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідно з обережністю, враховуючи ризик та користь, приймати препарат при: безконтрольній гіповолемії, хворим на серцеву недостатність при нормальному або низькому тиску у легеневій артерії, тяжкій анемії, гіпертиреозі, порушенні мозкового кровообігу, тяжкій нирковій та/або печінковій недостатності (ризик розвитку метгемоглобінемії).

З обережністю застосовувати при аортальному стенозі, токсичному набряку легень.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженим церебральним атеросклерозом, пацієнтам літнього віку. У період лікування не вживати алкоголю. Під час лікування протипоказано відвідуванні бані, сауни, гарячий душ.

Таблетку не можна розжовувати, оскільки через слизову оболонку порожнини рота в системний кровотік може надійти надмірна кількість діючої речовини.

До нітрогліцерину, як і до інших органічних нітратів, при частому застосуванні може розвинутися звикання (толерантність), яке потребує підвищення дозування. При тривалому застосуванні Нітрогліцерину для запобігання виникнення толерантності рекомендується переривчастий прийом препарату протягом доби (з інтервалом 10-12 годин) або одночасне призначення антагоністів кальцію, інгібіторів АПФ або діуретиків. При необхідності при розвитку толерантності слід тимчасово відмінити застосування Нітрогліцерину (на кілька днів) і замінити його антиангінальними засобами інших фармакотерапевтичних груп.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування нітрогліцерину у період вагітності або годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При керуванні транспортними засобами та механізмами, що потребують підвищеної уваги, слід пам'ятати, що прийом нітрогліцерину може призвести до зниження швидкості реакції.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому не рекомендується його застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим.

Призначаючи препарат вперше, необхідно дослідити його вплив на рівень артеріального тиску. Контроль за ефективністю застосування Нітрогліцерину необхідно здійснювати за частотою серцевих скорочень та рівнем артеріального тиску.

Необхідно приймати одразу при перших же симптомах нападу стенокардії.

Одразу після виникнення болю 1 таблетку покласти під язик і тримати у роті до повного

розсмоктування, не ковтаючи. Звичайна доза препарату – 1 таблетка під язик. При відсутності антиангінальної дії протягом 3-5 хв, потрібно прийняти ще 1 таблетку Нітрогліцерину.

При відсутності терапевтичного ефекту після прийому 2-3 таблеток необхідно викликати лікаря.

При частих нападах стенокардії доцільно застосовувати препарати пролонгованої дії.

Передозування.

Симптоми: зниження артеріального тиску (нижче 90 мм рт. ст.) з ортостатичною дисрегуляцією, головний біль, сильне запаморочення, непритомність, часте серцебиття, нудота та блювання, задишка, виражена слабкість, сонливість, підвищена температура тіла, відчуття жару, артеріальна гіпотензія, підвищене потовиділення, озноб.

При застосуванні високих доз (більше 20 мкг/кг) – колапс, ціаноз губ, нігтів або долонь, метгемоглобінемія, диспное та тахипное.

Лікування: перевести хворого у горизонтальне положення, підняти ноги, у тяжких випадках призначають плазмозамінники, симпатоміметики, кисень, при метгемоглобінемії – метиленовий синій.

Побічні ефекти.

З боку ЦНС: нечіткість зору, головний біль, запаморочення та відчуття слабкості, тривожність, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація.

З боку серцево-судинної системи: рефлексорна тахікардія, гіперемія шкірних покривів, відчуття жару, артеріальна гіпотензія, в тому числі ортостатичний колапс, ціаноз, блідість, метгемоглобінемія.

З боку травної системи: можливі нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірний висип, свербіж; анафілактичний шок.

Інші: збудливість, порушення зору, загострення глаукоми, гіпотермія.

Іноді при раптовому падінні артеріального тиску може спостерігатися посилення симптомів стенокардії (парадоксальні «нітратні» реакції).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з іншими вазодилататорами, гіпотензивними засобами, інгібіторами АПФ, блокаторами «повільних» кальцієвих каналів, інгібіторами фосфодіестерази, діуретиками, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, етанолом та етанолвмісними препаратами, бета-адреноблокаторами, прокаїнамидами, хінідином, новокаїнамідом посилюється гіпотензивна дія нітрогліцерину.

Атропін та інші препарати, що чинять М-холінолітичну дію, можуть знижувати ефект нітрогліцерину внаслідок зниження секреції та біозасвоєння препарату.

Застосування з дигідроерготаміном може призвести до підвищення його концентрації у плазмі крові та підвищення артеріального тиску (внаслідок підвищення біодоступності дигідроерготаміну).

При одночасному застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії останнього (після відміни препарату можливе значне зниження згортання крові, що може потребувати зниження дози гепарину).

Фенобарбітал активує метаболізм нітратів у печінці. Альфа-адреноміметики, гістамін, пітуїтрин, кортикостероїди, стимулятори ЦНС, отрута бджіл, змії, сонячні промені знижують антиангінальний ефект нітрогліцерину. Саліцилати підвищують рівень нітрогліцерину у крові, барбітурати прискорюють його метаболізм. Донатори сульфгідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до нітрогліцерину.

Термін придатності. 2,5 року.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 таблеток сублінгвальних у контейнері; по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

НИТРОГЛИЦЕРИН

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка сублингвальная содержит нитроглицерина 2 % на лактозе в пересчете на нитроглицерин 0,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон 25, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки сублингвальные.

Однослойные таблетки круглой формы, с плоскими верхней и нижней поверхностями, края которых скошены, со штрихом, белого или белого с кремовым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность. На изломе под лупой видно относительно однородную структуру.

Название и местонахождение производителя.

ЧАО «Технолог», 20300, Украина, г. Умань Черкасской обл., ул. Мануильского, 8.

Фармакотерапевтическая группа.

Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Органические нитраты.

Код АТС С01D А02.

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Действие нитроглицерина связано главным образом с уменьшением потребности миокарда в кислороде за счет уменьшения преднагрузки (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузки (уменьшение общего периферического сосудистого сопротивления).

Оказывает центральное тормозящее влияние на симпатический тонус сосудов, угнетая сосудистый компонент формирования болевого синдрома. Вызывает расширение менингеальных сосудов, чем объясняется головная боль при его применении.

При использовании сублингвальных форм приступ стенокардии обычно купируется через 1,5 минуты, гемодинамический и антиангинальный эффект сохраняется от 30 до 60 минут.

Быстро и полностью абсорбируется с поверхности слизистых оболочек. При сублингвальном применении сразу попадает в системный кровоток.

При сублингвальном приеме в дозе 0,5 мг биодоступность – 100 %, максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 5 минут. Связь с белками крови составляет 60 %.

Показания к применению.

Стенокардия (для купирования приступов стенокардии и кратковременной профилактики).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нитратам, шок, коллапс, артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст., диастолическое АД ниже 60 мм рт. ст.), острый инфаркт миокарда с низким давлением наполнения левого желудочка, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение внутричерепного давления (в том числе при геморрагическом инсульте, после недавно перенесенной травмы головы), закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением, одновременное применение с силденафилом и другими ингибиторами фосфодиэстеразы, брадикардия (менее 50 уд./мин), церебральная ишемия, тампонада сердца.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Необходимо с осторожностью, учитывая риск и пользу, принимать препарат при: бесконтрольной гиповолемии, большим сердечной недостаточностью при нормальном или низком давлении в легочной артерии, тяжелой анемии, гипертиреозе, нарушении мозгового кровообращения, тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

С осторожностью применять при аортальном стенозе, токсическом отеке легких.

Следует с осторожностью применять пациентам с выраженным церебральным атеросклерозом, пациентам пожилого возраста. В период лечения не употреблять алкоголь. Во время лечения противопоказано посещение бани, сауны, горячий душ.

Таблетку нельзя разжевывать, поскольку через слизистую оболочку ротовой полости в системный кровоток может поступить избыточное количество действующего вещества.

К нитроглицерину, как и к другим органическим нитратам, при частом применении может развиваться привыкание (толерантность), которое требует повышения дозирования.

При длительном применении Нитроглицерина для предотвращения возникновения толерантности рекомендуется прием препарата с перерывами в течение суток (с интервалом 10-12 часов) или одновременное назначение антагонистов кальция, ингибиторов АПФ или диуретиков. При необходимости при развитии толерантности следует временно отменить применение Нитроглицерина (на несколько дней) и заменить его антиангинальными средствами других фармакотерапевтических групп.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение нитроглицерина в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания, следует помнить, что прием нитроглицерина может привести к снижению скорости реакции.

Дети.

Опыта применения препарата детям нет, поэтому не рекомендуется его применение этой возрастной категорией пациентов.

Способ применения и дозы.

Применяют взрослым.

Назначая препарат впервые, необходимо исследовать его влияние на уровень артериального давления. Контроль эффективности применения Нитроглицерина

необходимо осуществлять по частоте сердечных сокращений и уровню артериального давления.

Необходимо принимать сразу при первых же симптомах приступа стенокардии.

Сразу после возникновения боли одну таблетку положить под язык и держать во рту до полного рассасывания, не глотая. Обычная доза препарата – 1 таблетка под язык. При отсутствии антиангинального действия в течение 3-5 минут, нужно принять еще 1 таблетку Нитроглицерина.

При отсутствии терапевтического эффекта после приема 2-3 таблеток необходимо вызвать врача.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять препараты пролонгированного действия.

Передозировка.

Симптомы: снижение артериального давления (ниже 90 мм рт. ст.) с ортостатической дисрегуляцией, головная боль, сильное головокружение, обморок, учащенное сердцебиение, тошнота и рвота, одышка, выраженная слабость, сонливость, повышенная температура тела, ощущение жара, артериальная гипотензия, повышенное потоотделение, озноб.

При применении высоких доз (более 20 мкг/кг) – коллапс, цианоз губ, ногтей или ладоней, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

Лечение: перевести больного в горизонтальное положение, поднять ноги, в тяжелых случаях назначают плазмозаменители, симпатомиметики, кислород, при метгемоглобинемии – метиленовый синий.

Побочные эффекты.

Со стороны ЦНС: нечеткость зрения, головная боль, головокружение и ощущение слабости, тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: рефлекторная тахикардия, гиперемия кожных покровов, ощущение жара, артериальная гипотензия, в том числе ортостатический коллапс, цианоз, бледность, метгемоглобинемия.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд; анафилактический шок.

Другие: возбудимость, нарушения зрения, обострение глаукомы, гипотермия.

Иногда при внезапном падении артериального давления может наблюдаться усиление симптомов стенокардии (парадоксальные «нитратные» реакции).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с другими вазодилататорами, гипотензивными средствами, ингибиторами АПФ, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, ингибиторами фосфодиэстеразы, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО, этанолом и этанолсодержащими препаратами, бета-адреноблокаторами, прокаинамидами, хинидином, новокаинамидом усиливается гипотензивное действие нитроглицерина.

Атропин и другие препараты, выявляющие М-холинолитическое действие, могут снижать эффект нитроглицерина вследствие снижения секреции и биоусваиваемости препарата.

Применение с дигидроэрготамином может привести к повышению его концентрации в плазме крови и повышению артериального давления (вследствие повышения биодоступности дигидроэрготамина).

При одновременном применении с гепарином возможно снижение антикоагулянтного действия последнего (после отмены препарата возможно значительное снижение свертываемости крови, что может потребовать снижение дозы гепарина).

Фенобарбитал активирует метаболизм нитратов в печени. Альфа-адреномиметики, гистамин, питуитрин, кортикостероиды, стимуляторы ЦНС, яд пчел, змей, солнечные лучи снижают антиангинальный эффект нитроглицерина. Салицилаты повышают уровень нитроглицерина в крови, барбитураты ускоряют его метаболизм. Донаторы сульфгидрильных групп (каптоприл, ацетилцистеин, унитиол) восстанавливают сниженную чувствительность к нитроглицерину.

Срок годности. 2,5 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 40 таблеток сублингвальных в контейнере; по 1 контейнеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.