

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, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, кальцію 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 мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Фармакотерапевтична група.

Вазодилатори, що застосовуються у кардіології. Органічні нітрати.

Код АТC C01D A02.

Периферичний вазодилатор 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 менінгіальних судин, чим пояснюється головний біль при його застосуванні.

При застосуванні сублінгвальних форм напад стенокардії зазвичай 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 (систолічний

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 відвідування 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 виникненню 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 і 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 мг/кг) – колапс, ціаноз губ, нігтів або долонь, метгемоглобінемія, диспное та тахіпное.

Лікування: перевести хворого у горизонтальне положення, підняти ноги, у тяжких випадках призначають плазмозамінники, симптоматичні, 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: рефлекторна 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, іпотермія.

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 вазодилаторами, гіпотензивними засобами, інгібіторами АПФ, блокаторами «повільних» кальцієвих каналів, інгібіторами фосфодіестерази, діуретиками, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, етанолом та етанолвмісними препаратами, бета-адреноблокаторами, прокардінами, хінідином, новокардіном посилюється гіпотензивна дія нітрогліцерину.

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

Застосування з дигідроерготаміном може призвести до підвищення його концентрації в 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, гістаміни, пігуїтри, кортикостероїди, стимулятори ЦНС, отрута бджіл, змії, сонячні промені знижують антиангінальний ефект нітрогліцерину. Саліцилати підвищують рівень нітрогліцерину у крові, барбітурати прискорюють його метаболізм. Донатори сульфідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітол) 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.