

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОСОРБІТ
(NITROSORBIT)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *isosorbidi dinitrate* ; 1,4:3,6-діангідро-D-глюкітолу 2,5-динітрат;

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі плоскі таблетки з фаскою і рискою ;

склад: 1 таблетка містить ізосорбїду динїтрату розведеного еквівалентно ізосорбїду динїтрату 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, дикальцію гідрофосфат, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Вазодилатори, що застосовують у кардіології.

Код АТС C01D A08.

Фармакологічні властивості . *Фармакодинаміка.* Периферичний вазодилатор з переважним впливом на венозні судини. Антиангінальний засіб, механізм дії якого пов'язаний із вивільненням активної речовини оксиду азоту в гладких м'язах судин. Оксид азоту активує гуанілатциклазу та підвищує рівень ГМФ, що в результаті призводить до розслаблення гладких м'язів. Під впливом ізосорбїду динїтрату артерії та прекапілярні сфінктери розслабляються меншою мірою, ніж великі артерії та вени. Це частково зумовлено рефлекторними реакціями, а також менш інтенсивним утворенням оксиду азоту з молекул активної речовини у стінках артерій. Дія ізосорбїду динїтрату пов'язана, головним чином, із зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен і зменшення припливу крові до правого передсердя) і післянавантаження, а також із безпосередньою коронаророзширювальною дією. Сприяє перерозподілу коронарного кровотоку в ділянці зі зниженим кровообігом. Підвищує толерантність до фізичного навантаження в пацієнтів зі стенокардією. При серцевій недостатності сприяє розвантаженню міокарда за рахунок зменшення переднавантаження. Знижує тиск у малому колі кровообігу.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо після всмоктування із ШКТ ізосорбїду динїтрат піддається ефекту "першого проходження" через печінку. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через годину. При прийомі внутрішньо початок дії спостерігається через 30-50 хв, максимальний ефект - через 1,5-2 години, тривалість дії - 4-6 годин. Біодоступність після прийому внутрішньо становить 59 %. Метаболізується з утворенням активного метаболіту ізосорбїду-5-мононітрату, період напіввиведення якого становить 4,2 години, а також ізосорбїду-2-мононітрату з періодом напіввиведення 1,8 години. Період напіввиведення ізосорбїду динїтрату – 1,1-1,3 години. Виводиться із сечею, переважно нирками і через кишечник.

Показання для застосування. Профілактика нападів стенокардії (включаючи постінфарктну стенокардію). Хронічна серцева недостатність (у складі комбінованої терапії), деякі форми легеневої гіпертензії, легеневе серце (у складі комбінованої терапії).

Спосіб застосування та дози. Дозу встановлюють індивідуально. Препарат приймають внутрішньо до їди, не розжовують, запивають достатньою кількістю води. Призначають дорослим по 10-20 мг, 3-4 рази на добу. З підвищенням дози і скороченням інтервалів між прийомами підвищується ризик розвитку толерантності, тому бажано робити перерви в прийомі препарату на 16-24 години через 3 тижні регулярного прийому препарату. У виключних випадках на короткий час призначають дозу 30-40 мг, 3 рази на добу. Максимальна добова доза - 120 мг. Тривалість лікування визначається у кожному випадку індивідуально.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, гіперемія обличчя, артеріальна гіпотензія; в окремих випадках - посилення нападів стенокардії (парадоксальна реакція).

З боку системи травлення: нудота, блювання, поява та відчуття легкого печіння язика, сухість у ротовій порожнині.

З боку ЦНС: запаморочення, головний біль, сонливість, нечіткість зору; в поодиноких випадках - ішемія мозку та колапс.

Алергічні реакції: можливі шкірні висипання.

Інші: відчуття жару.

Протипоказання. Підвищена чутливість до нітратів та компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний АТ - менше 100 мм рт.ст., діастолічний АТ - менше 60 мм рт.ст.), колапс, шок, гострий інфаркт міокарда з вираженою артеріальною гіпотензією, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, тампонада серця, токсичний набряк легенів, стан, що супроводжується підвищенням внутрішньочерепного тиску (в тому числі геморагічний інсульт, черепно-мозкова травма), закритокутова глаукома, виражена анемія, тяжкі порушення функції печінки та нирок. Одночасний прийом з інгібіторами фосфодіестерази-5 (силденафіл (віагра), варденафіл, тадалафіл) протипоказаний.

Передозування. Залежно від ступеня передозування спостерігаються: артеріальна гіпотензія, тахікардія, запаморочення, сонливість, головний біль, припливи, нудота, блювання, пронос. У цих випадках необхідно промити шлунок, пацієнту надати горизонтального положення. При вираженій артеріальній гіпотензії можливе введення плазмозамінників, норадреналіну або допаміну. При виникненні метгемоглобінемії можливе переливання крові, внутрішньовенне введення 10-20 мл 1 % розчину метиленового синього.

Особливості застосування. Препарат рекомендується приймати регулярно, в один і той же час доби. З обережністю призначають пацієнтам із порушеннями мозкового кровообігу, з аортальним та/або мітральним стенозом; пацієнтам, схильним до ортостатичної гіпотензії; при тяжкій анемії, гіповолемії; людям літнього віку. В період лікування, особливо у разі поступового збільшення дози, необхідний контроль АТ і ЧСС. Під час лікування забороняється вживання алкоголю.

Вагітність і період годування груддю.

У період вагітності препарат застосовують тільки з урахуванням співвідношення користь для матері / ризик для плода. Під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

Відомості про застосування препарату для лікування дітей відсутні.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Під час застосування препарату не рекомендується керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами .

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування, вазодилаторів, блокаторів кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторів, діуретиків, трициклічних антидепресантів, інгібіторів АПФ, інгібіторів МАО, нейролептиків, інгібіторів фосфодіестерази-5 (силденафіл (віагра), варденафіл, тадалафіл), дигідроерготаміну, вживання алкоголю може посилити гіпотензивну дію ізосорбїду динїтрату. При одночасному застосуванні симпатоміметичних засобів можливе зниження антиангінального ефекту ізосорбїду динїтрату. При прийомі Нітросорбіту з дигідроерготаміном концентрація останнього в крові може підвищитися, що призводить до підсилення його гіпотензивної дії. Прийом препарату на фоні хінідину або нокаїнаміді може спричинити ортостатичний колапс. При застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 до 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску За рецептом

Упаковка. Таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах .

Виробник. "Елегант Індія".

Адреса. 205, Кіртіман, Ахмедабад-9, Індія.