



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НИТРОГЛИЦЕРИН

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас
возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые
наблюдаются у Вас.*

Название лекарственного средства: Нитроглицерин.

Форма выпуска. Таблетки подъязычные.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: нитроглицерин;

основные физико-химические свойства: однослойные таблетки круглой формы, с плоскими верхней и нижней поверхностями, края которых скошены, со штрихом, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: нитроглицерин;

1 таблетка содержит нитроглицерина – 0,5 мг (в виде нитроглицерина 2 % на лактозе);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Фармакологические свойства.

Классификация лекарственного средства.

Периферические вазодилаторы, используемые при лечении заболеваний сердца.
Органические нитраты.

Фармакодинамика. Периферический вазодилатор 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 применении сублингвальных форм приступ стенокардии обычно устраняется через 1,5 минуты, гемодинамический и антиангинальный эффект сохраняется от 30 до 60 мин.

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

Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 5 мин. Связь с белками крови составляет 60 %.

В сосудистом русле препарат диффундирует в клетки гладких мышц, где из него высвобождается оксид азота. Метаболизируется в печени с образованием ди- и мононитратов. Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению.

Купирование и кратковременная профилактика приступов стенокардии.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к нитратам или к каким-либо другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы larr или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- анемия, повышение внутричерепного давления (в том числе вызванного травмой головы), кровоизлияние в мозг, закрытоугольная глаукома, гипотензивное состояние, гиповолемия, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, аортальный или митральный стеноз, тампонада сердца, острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения левого желудочка, стенозирующий перикардит;
- одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (например, силденафил, тадалафил, варденафил)
- брадикардия, шок, коллапс, токсический отек легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. *Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

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, прокаидами, хинидином, новокаиномидом, усиливается гипотензивное действие нитроглицерина.

Атропин и другие препараты, выявляющие М-холинолитическое действие, могут снижать эффект нитроглицерина вследствие снижения секреции и биодоступности 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 снижения дозы гепарина).

Фенобарбитал активизирует 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.

Совместное применение нитроглицерина с ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (например, силденафил, тадалафил, варденафил), которые используются для лечения нарушений эрекции или легочной гипертензии, строго противопоказано из-за риска развития тяжелой гипотензии.

N-ацетилцистеин может усиливать сосудорасширяющее действие нитроглицерина.

Вероятность развития толерантности возрастает при использовании в сочетании с препаратами нитратов пролонгированного действия.

Усиление гипотензивного эффекта апоморфина может происходить в результате сопутствующего применения нитроглицерина.

Меры предосторожности.

Перед применением препарата впервые следует проконсультироваться с врачом!

Необходимо с осторожностью, сопоставляя риск и пользу, принимать препарат при некомпенсированной гиповолемии, тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии), выраженном церебральном атеросклерозе, при гипотиреозе, гипоксемии, недавно перенесенном инфаркте миокарда, первичной легочной гипертензии,

склонности к развитию ортостатической гипотензии, недостаточности питания, дефиците метгемоглобинредуктазы, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентам с сердечной недостаточностью при нормальном или низком давлении в легочной артерии.

У лиц пожилого возраста выше риск развития таких побочных реакций как гипотония и обмороки. Данной категории пациентов препарат рекомендуется принимать с осторожностью, по возможности, в положении сидя или лежа.

При приеме нитроглицерина возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при внезапном переходе в вертикальное положение из положения лежа или сидя, а также при приеме алкоголя или выполнении физических упражнений в жаркую погоду.

В период лечения не допускается употребление алкоголя, посещение бани, сауны, горячий душ. Для предупреждения гипотензии рекомендуется принимать нитроглицерин в положении лежа или сидя. Прием нитроглицерина в положении стоя может способствовать развитию обморочного состояния, ослаблению антиангинального действия, развитию синдрома «обкрадывания» (усиление ишемии миокарда), особенно у пациентов с распространенным атеросклерозом коронарных сосудов.

Если симптомы стенокардии не прошли после приема трех доз препарата, пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

К нитроглицерину, как и к другим органическим нитратам, при частом применении может развиваться привыкание (толерантность), которое требует повышения дозы. С целью предотвращения развития толерантности рекомендуется ежедневно выдерживать интервал между приемом нитратов (8-12 часов). В случае развития толерантности следует временно прекратить прием препарата (на несколько дней) и заменить его антиангинальными средствами других фармакотерапевтических групп.

Следует строго соблюдать условия хранения препарата. При нарушении целостности упаковки или условий хранения эффективность препарата может снижаться.

Из-за содержания лактозы, препарат противопоказан пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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.

Так как нитроглицерин может вызвать головокружение, пациенты, перед вождением или эксплуатацией машин, должны убедиться в том, что они не находятся под влиянием препарата. Этот эффект усугубляется алкоголем.

Дети.

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

Способ применения и дозировка.

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, повышенная температура тела, артериальная гипотензия, ощущение жара или озноб, повышенное потоотделение.

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.

Побочное действие.

Класс системы органов	Очень часто (1/10)	Часто (1/100 < 1/10)	Нечасто (1/1000 < 1/100)	Редко (1/10,000 < 1/1000)	Очень редко (< 1/10,000)	Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных)
Расстройства со стороны нервной системы	пульсирующая головная боль	головокружение, сонливость	обморок		церебральная ишемия, двигательное беспокойство	
Расстройства со стороны органа зрения						повышенное глазное давление
Расстройства со стороны сердца		тахикардия	усиление симптомов стенокардии	брадикардия, цианоз		гипоксемия, сердцебиение
Расстройства со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия	сосудистый коллапс, приливы к коже лица			
Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта			тошнота, рвота		изжога, неприятный запах изо рта	

Расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки			аллергические кожные реакции		эксфолиативный дерматит, сыпь	
Расстройства со стороны системы крови и лимфатической системы					метгемоглобинемия	
Расстройства со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения					нарушение дыхания	
Общие нарушения и осложнения в месте введения		астения, ощущение жжения в месте применения				слабость
Влияние на результаты исследований		снижение артериального давления				

В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Срок годности – 2,5 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 40 таблеток дозировкой 0,5 мг в контейнере; по 1 контейнеру в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.