

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
Монолонг

Регистрационный номер: ПН 014587/01-2002

Торговое (патентованное) название препарата: Монолонг

Международное непатентованное название: Изосорбида мононитрат

Лекарственная форма: капсулы ретард

Состав:

Активное вещество:

1 капсула ретард препарата Монолонг содержит активного вещества изосорбида мононитрата 40 или 60 мг. Вспомогательные вещества: лактоза, сахара, кукурузный крахмал, очищенный тальк, шеллак, Эудражит Л-100, Эудражит К-8-100, этанол.

Описание

Капсула №1 с фиолетовой крышечкой и прозрачным корпусом, содержащая желто-белые сферические микрогранулы

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство, нитрат. Код АТХ С01 DA 14

Фармакодинамика

Оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие. Снижает преднагрузку (за счет расширения периферических вен) и постнагрузку (вследствие снижения общего периферического сосудистого сопротивления), уменьшает потребность миокарда в кислороде, расширяет коронарные артерии и улучшает коронарный кровоток, способствует его перераспределению в ишемизированные области, уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и снижает систолическое напряжение его стенок. Повышает толерантность к физической нагрузке больных с ИБС, снижает давление в малом круге кровообращения.

Изосорбида мононитрат вызывает релаксацию мускулатуры бронхов, мочевых путей, мышц желчного пузыря, желчных путей и пищевода, а также тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в кишечнике после приема внутрь. Биодоступность составляет от 90 до 100%. Существует прямая зависимость концентрации в крови от дозы принятого препарата. Изосорбида мононитрат выводится через почки почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 4-5 ч.

Показания к применению

- Профилактика приступов стенокардии.
- Лечение хронической сердечной недостаточности в комбинации с сердечными гликозидами, диуретиками, ингибиторами АПФ, артериальными вазодилататорами.
- Повышенное давление в малом круге кровообращения (легочная гипертензия).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к органическим нитратам
- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс)
- кардиогенный шок, если не обеспечивается достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения внутриартериальной контрпульсации или за счет введения препаратов, оказывающих положительное инотропное действие
- одновременный прием ингибитора фосфодиэстеразы силденафила (Viagra®, Виагра), поскольку силденафил потенцирует антигипертензивное действие нитратов
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст., диастолическое давление менее 60 мм рт.ст.)
- геморрагический инсульт, закрытоугольная глаукома, черепно-мозговая травма, гипертиреоз, идиопатический гипертрофический субаратный стеноз, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и почечная недостаточность, возраст до 18 лет

Монолонг следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- констриктивный перикардит, тампонада перикарда
- низкое давление наполнения при остром инфаркте миокарда, нарушенная функция левой камеры сердца (левожелудочковая недостаточность). Не следует допускать снижения систолического артериального давления ниже 90 мм рт.ст.
- аортальный и/или митральный стеноз, тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, выраженный церебральный атеросклероз, заболевания, сопровождающиеся внутричерепной гипертензией

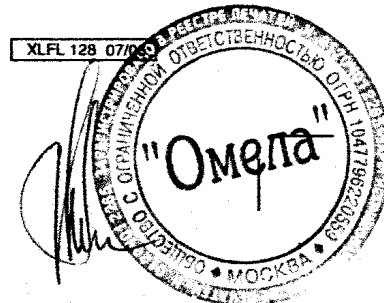
Монолонг не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.



36



36



Применение при беременности и в период лактации

По соображениям безопасности Монолонг может применяться при беременности и в период лактации только тогда, когда польза для матери, превышает потенциальный риск для плода/ребенка, поскольку к настоящему моменту недостаточно данных о последствиях его применения у беременных женщин и кормящих матерей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции. В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя.

Способ применения и дозы

Капсулы проглатывают целиком, заливая водой. Для более быстрого всасывания препарат предпочтительно принимать за 1 час или через 2 часа после еды.

Дозы следует корректировать в соответствии с особенностями и переносимостью препарата отдельными больными. При ухудшении состояния больного или снижении эффективности лекарственного средства может потребоваться увеличение дозы препарата.

Лечение рекомендовано начинать с лекарственной формы с наименьшим содержанием изосорбида мононитрата, то есть по 40 мг один раз в сутки. Если эта доза недостаточна - можно ее увеличить до 60 мг 1 раз в сутки.

В редких случаях доза может быть увеличена до 80 мг в сутки (2 капсулы по 40 мг). Продолжительность лечения и повышение дозы определяется врачом. Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлена.

Побочное действие

"Нитратная" головная боль может возникать в начале лечения. При продолжении терапии она обычно уменьшается через несколько дней.

После первого приема или после увеличения дозы препарата может произойти снижение артериального давления и/или развитие ортостатической гипотензии, что может сопровождаться тахикардией, головокружением, а также слабостью.

Очень редко могут отмечаться тошнота, рвота, покраснение лица и кожные аллергические реакции. В редких случаях выраженное снижение артериального давления сопровождается утяжелением симптомов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты).

Иногда отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороками.

Примечания:

Описано развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата, а также назначения препарата более 2х раз в день.

Применение Монолонга может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у больных с ишемической болезнью сердца.

Передозировка

Симптомы передозировки:

Снижение артериального давления с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может развиваться астенция, головокружение, сонливость, потливость, приливы жара, тошнота и рвота, диарея, гиперпноз, диспноэ, брадикардия, повышение внутричерепного давления, паралич, кома. При хронической передозировке возможно повышение уровня метгемоглобина.

Терапия при передозировке:

Помимо общих рекомендаций, таких как промывание желудка и помещение больного в горизонтальное положение, ноги высоко подняты, при выраженном снижении артериального давления и/или у больных в состоянии шока следует проводить введение жидкости; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина и/или допамина. Введение эпинефрина и родственных соединений противопоказано. При метгемоглобинемии - внутривенно 1 % раствор метиленового синего, 1 - 2 мг/кг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении с другими вазодилататорами, антигипертензивными препаратами, бета-адреноблокаторами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов, антипсихотическими средствами или трициклическими антидепрессантами, амиодароном, с ингибитором фосфодиэстеразы силденафилом (Viagra® Виагра), также с алкоголем возможно потенцирование антиангинального действия препарата Монолонг. При одновременном введении Монолонга и дигидроэрготамина может произойти повышение уровня дигидроэрготамина и потенцирование гипертензивного действия.

Терапевтический эффект норадреналина уменьшается при одновременном приеме с нитропрепаратами.

При комбинированном применении с М-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ. Под влиянием симпатомиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (чрезмерное снижение артериального давления и, как следствие, коронарной перфузии). Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

Форма выпуска

Капсулы по 40 и 60 мг. В блистерах по 10 капсул. По 60, 30 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года. Не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Отпускается по рецепту.

Название и адрес изготовителя: СТС Кемикал Индастриз Лтд., Израиль



86

36



XLFL 28 07/06





PATIENT LEAFLET AS PER THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PRODUCTS) - 1986

Prescription only medicine

Read the entire leaflet carefully before commencing treatment
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health
and its content was checked and approved in February 2008

MONOLONG® 40 MONOLONG® 60 Sustained-Release Capsules

Composition:

Each sustained-release capsule contains:
Isosorbide Mononitrate 40 mg
Also contains: 81.75 mg sugar
And also: Lactose, sucrose, shellac, maize starch, purified talc, sudragit RS-100.

Therapeutic group: Nitrates.

Therapeutic Action: For the prevention of angina pectoris.

When should the product not be used?

Do not use if you are hypersensitive to one of its ingredients or to other medications of the nitrates group.
Do not use this medicine concomitantly with a product containing sildenafil (Viagra) in view of the severe side effects that may occur (such as: fainting, myocardial infarction).
This preparation is not intended for the relief of acute attack of angina pectoris.

This medicine should not be used without consulting your physician prior to commencing treatment:

If you are pregnant or breastfeeding.
If you suffer or have suffered dysfunction of the heart (myocardial infarction), eyes (e.g. glaucoma), liver, kidneys/urinary system, digestive system (e.g. ulcer), thyroid gland, hypotension, cerebral damage, hemorrhage or disturbance, low body temperature, severe anemia.

How will this medicine affect your every day life?

Wines or alcoholic beverages must not be taken during treatment with this medicine.

Warnings:

This preparation contains lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose.

During treatment with this medicine, blood pressure tests and liver function tests should be performed.

Avoid sudden transition from a lying/sitting position to a standing position, in order to avoid dizziness, and in extreme cases fainting. It is also recommended to avoid standing for many hours, over-exertion, or exposure to the sun.

Drug interactions:

If you are taking another medicine, or if you have just finished treatment with another medicine, you must consult your doctor to avoid risks or inefficacy arising from drug interactions, especially with drugs from the following groups: drugs which affect the central nervous system (such as tranquilizers, sleeping pills, anti-parkinson medicines, antiepileptics, antihypertensives or additional drugs, narcotic analgesics), antidepressants, antidiuretics, cold preparations and anasthetics (anesthetics), non-steroidal anti-inflammatory drugs, drugs for the treatment of migraine (in large dosages), diltiazem, digoxin.

Side Effects:
In addition to the desired effects of the drug, some side effects may appear during treatment with this drug, such as: nausea or vomiting, headache (see below), dizziness - especially when rising from a lying to a standing position (see "Warnings"), fast heartbeat, flushing of face and neck, pallor.
These side effects usually disappear soon after the system adapts to the medicine. However, if these effects continue or are bothersome, consult your doctor.

Side Effects which demand special attention:
Blurred vision, persistent headache (see below), dryness of the mouth, skin rash or irritation, a drastic fall in blood pressure (rare); discontinue treatment and contact your doctor.

Effects resulting from overdosage:
Bluish-colored lips, fingernails, or palms of hands, pressure in head.
If you notice side effects not mentioned in this leaflet or if there has been any change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage according to the doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dose.

This medicine is not usually intended for children and infants.
This medicine should be taken at fixed periods as determined by your doctor. If you forget to take this medicine at its fixed time, take a dose as soon as you remember; under no circumstances, however, should two doses be taken together!

Instructions for use:

Do not chew, crush or halve the content of the capsule! Swallow the medicine with a glass of water.

How can you help make the treatment successful?

Even if your condition has improved do not discontinue treatment with this medicine without consulting your doctor; and even then this should be done gradually. During treatment with this medicine, especially at the beginning, the action of this medicine may be accompanied by headaches; these may be overcome by taking aspirin or similar pain relievers. You should try to continue treatment in spite of the pain. If the pain persists or worsens, consult your doctor about continuation of treatment.

Avoid Poisoning!

This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. If you took an overdose, or by mistake a child swallowed this medicine, go to the emergency room of the hospital immediately and take the package of medicine with you.
Do not induce vomiting unless clearly indicated by the doctor!

This medicine has been indicated for the treatment of your disease. In another patient it may cause harm. Do not give this medicine to relatives, neighbours or acquaintances.

Medicines should not be taken in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: In a cool place.

Close tightly to avoid penetration of air and moisture.

Even if stored according to their recommended instructions, medicines have a limited life. Pay attention to the expiry date of the product! If in doubt, you must consult your dispensing pharmacist.

Different medicines should not be stored in the same container.

Registration number of the medicine:

Monolog 40: 529726218

Monolog 60: 529628774

Manufacturer: CTS Chemical Industries Ltd., Kiryat Malachi.

Marketing: CTS Ltd., 4 Haharash St., Hod Hasharon.



LFL 218 03/06

الكتابة النفسية، مخفضات ضغط الدم أو أدوية إضافية للقلب، مضادات السمك، الزكام والربو (أدوية قلوية للأعصاب الودية) مضادات الإلتهاب الالتهبي والستيرويدية أدوية مضادة لأمراض الدم (ميجرين) - (تجارب كبيرة) - ديهيدروكلوروتامين.

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالغثاس أو تقيؤ، صداع (ألم في الرأس)، دوام خاصة أثناء الإلتقال من حالة إستلقاء إلى الوقوف (ألم في الرقبة "التشنجات")، نبض سريع، احمرار الوجه والرقبة، شعوب تختبر هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يتعاد الجسم على الدواء. أما إذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا كانت مزمنة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض التي قد تظهر بعد إستخدامها:

تشوش الرؤية صداع متواصل (ألم في الرأس)، جفاف الفم، تهيج أو طبع جلدي إنخفاض حاد في ضغط الدم (ألم في الرقبة)، ألم في المفاصل، تورم في اليدين، ضعف

أعراض ناتجة عن فرط في الجرعات الدوائية: إرتفاع الضغط، إلتلال، راحة اليدين، ضعف في الرأس. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا لم يأت تغيير على شعورك العام نتيجة لإستعمال لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز / ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والرضع.

إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعلن ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً، ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الإستعمال: هذا الدواء ليس للشيخ، المسنق أو تقسيم محتوى الكبسولة إلى نصفين.

يجب إلتزام المريض مع كاس من الماء.

أجب إستعمال / إن أن تساهم / ي في نجاح العلاج ؟

لا تتوقف / ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو بدأ تحسن على حالتك الصحية. أما التوقف فجيب أن يتم بشكل تدريجي. أثناء إستعمال هذا الدواء، خاصة عند البدء به، من الجائر حصول صداع متواصل، إلتلال، راحة اليدين، ضعف

بإستعمال قرص من الأسيتامين وما شابه. يجب محاولة الإستمرار بالعلاج بالرغم من الألم، أما إذا إستمرت الألم أو إذا تفاقمت، راجع / ي الطبيب بشأن الإستمرار بالعلاج.

تجنب / ي الإستعمال

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا إلتفت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل / خطاً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً لمصطفاً / عيرة الدواء.

لا تستعمل / ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يستبب القيء لرفض آخر. لا تعط / ي من الدواء إلى الأطفال، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول / ي الدواء في الحنة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول / ين فيها دواء. ضع / ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد. إلتاق / ي العبوة بإحكام لمنع نفاذ الهواء والرطوبة إليها.

تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بحسب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة.

في حالة إلتلا: عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: مونولونج 40: 529726218، مونولونج 60: 529628774

المنتج: ك ص ط م ض، شارع محيرش 4، هود هشارون.

التسويق: ك ص ط م ض، شارع محيرش 4، هود هشارون.

