МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП N011751/01- 050614
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пектрол®

Pektrol®

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг и 60 мг

лекарственная форма, дозировка

Вальфарма С.А., Сан Марино (таблетки 40 мг)

Вальфарма Интернационал С.п.А., Италия (таблетки 60 мг)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050614 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	МИНИСТЕРСТВО **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ** ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Российская Федерация, Московская область, Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" для документов

ПЕКТРОЛ® PEKTROL®	Пектрол® Pektrol®
Противопоказания Повышенная чувствительность к изосорбиду мононитрату, другим нитросоединениям и компонентам препарата; тяжелая артериальная гипотензия и гиповолемия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт.ст., диастолическое артериальное давление ниже 60 мм рт.ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт.ст.); острая сердечная недостаточность, шок, сосудистый коллапс, левожелудочковая недостаточность с низким конечным диастолическим давлением, острый инфаркт миокарда (с выраженной артериальной гипотензией), кардиогенный шок, тяжелый аортальный и/или тяжелый митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), тампонада сердца, констриктивный перикардит, токсический отек легких, тяжелая анемия, одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФЭД-5) (силденафил, варденафил, тадалафил), период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция ***С осторожностью***: пролапс митрального	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к изосорбиду мононитрату, другим нитросоединениям и компонентам препарата; тяжёлая артериальная гипотензия и гиповолемия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление ниже 60 мм рт.ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт. ст.); острая сердечная недостаточность, шок **(включая кардиогенный шок)**, сосудистый коллапс, левожелудочковая недостаточность с низким конечным диастолическим давлением, острый инфаркт миокарда (с выраженной артериальной **гипотензией), тяжёлый** аортальный и / или тяжёлый митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), тампонада сердца, констриктивный перикардит, токсический отёк лёгких, тяжёлая анемия, одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 **(ФДЭ-5)** (силденафил, варденафил, тадалафил), период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, **синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.** ***С осторожностью***: пролапс митрального

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР № 0.16
"КРКА-РУС"
2

клапана, аортальный и/или митральный стеноз, склонность к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, пожилой возраст, тиреотоксикоз, закрытоугольная глаукома, тяжелая почечная недостаточность, печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии), заболевания, сопровождающиеся повышением внутричерепного давления (в том числе геморрагический инсульт, черепно-мозговая травма), гипотиреоз, недостаточное и неполное питание.	клапана, аортальный и / или митральный стеноз, склонность к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, у **пациентов пожилого возраста**, тиреотоксикоз, закрытоугольная глаукома, тяжёлая почечная недостаточность, печёночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии), заболевания, сопровождающиеся повышением внутричерепного давления (в том числе геморрагический инсульт, черепно-мозговая травма), гипотиреоз, **неполноценное** питание.
Способ применения и дозы Таблетки следует принимать внутрь, целиком, запивая водой за 1 ч до или через 2 ч после еды. Начальная доза – 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки, утром. При необходимости доза может быть увеличена до 60 мг один раз в сутки. В случае ночных приступов стенокардии таблетку следует принимать вечером. Доза препарата и кратность приема устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. В зависимости от выраженности клинического эффекта с 3 - 5 дня терапии разовую дозу можно увеличивать до 60 - 80 мг (в особых случаях до 80 мг/сут) при той же кратности приема. *Лечение хронической сердечной недостаточности* обычно начинают в	**Способ применения и дозы** Таблетки следует принимать внутрь, целиком, запивая водой за 1 ч до или через 2 ч после еды. Начальная доза – 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки, утром. При необходимости доза может быть увеличена до 60 мг один раз в сутки. В случае ночных приступов стенокардии таблетку следует принимать вечером. Доза препарата и кратность приёма устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. В зависимости от выраженности клинического эффекта с 3 - 5 дня терапии разовую дозу можно увеличивать до 60 – 80 мг (в особых случаях до 80 мг/сут – **по 1 таблетке 40 мг 2 раза в сутки**). *Лечение хронической сердечной недостаточности* обычно начинают в

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КРКА-РУС" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

стационаре, где доза подбирается с учетом терапевтического эффекта и побочного действия.	стационаре, где доза подбирается с учётом терапевтического эффекта и побочного действия.
Препарат Пектрол® необходимо принимать по 1 таблетке (40 мг или 60 мг) один раз в сутки или по 1 таблетке (40 мг) два раза в сутки (1 таблетка утром и вторая приблизительно через 7 ч). Интервал между приемом последней дозы препарата вечером и первой дозы препарата на следующее утро - не менее 12 ч.	Препарат Пектрол® необходимо принимать по 1 таблетке (40 мг или 60 мг) один раз в сутки или по 1 таблетке (40 мг) два раза в сутки (1 таблетка утром и вторая приблизительно через 7 ч). Интервал между приёмом последней дозы препарата вечером и первой дозы препарата на следующее утро - не менее 12 ч.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**
Повышает концентрацию дигидроэрготамина в плазме крови.	Повышает концентрацию дигидроэрготамина в плазме крови.
Барбитураты ускоряют биотрансформацию и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.	Барбитураты ускоряют биотрансформацию и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в **плазме** крови.
При одновременном применении с вазодилататорами, антипсихотическими средствами (нейролептики), трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, этанолом, хинидином, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, дигидроэрготамином, ингибиторами ФЭД-5 (в т.ч. силденафил, варденафил, тадалафил) возможно усиление гипотензивного эффекта.	При одновременном применении с вазодилататорами, антипсихотическими средствами (нейролептики), трициклическими антидепрессантами, **прокаинамидом,** этанолом, хинидином, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, дигидроэрготамином, ингибиторами **ФДЭ-5** (в т. ч. силденафил, варденафил, тадалафил) возможно усиление гипотензивного эффекта.
При одновременном применении амиодарона, пропранолола, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) и изосорбида	При одновременном применении амиодарона, пропранолола, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) и изосорбида

мононитрата возможно усиление антиангинального эффекта. Под влиянием бета-адреномиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД). При одновременном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в желудочно-кишечном тракте. Возможно уменьшение терапевтического эффекта норэпинефрина (норадреналина).	мононитрата возможно усиление антиангинального эффекта. Под влиянием бета-адреномиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД). При одновременном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в желудочно-кишечном тракте. Возможно уменьшение терапевтического эффекта норэпинефрина (норадреналина). **При одновременном применении всех вазодилатирующих средств, действие которых связано с оксидом азота, включая классические донаторы оксида азота (например, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида мононитрат, нитропруссид натрия, молсидомин) и др., с сапроптерином (коферментом синтетазы оксида азота) повышается риск развития артериальной гипотензии.**
Особые указания **Препарат Пектрол® не предназначен для купирования приступов стенокардии.** В период терапии необходим контроль АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС). В	**Особые указания** **Препарат Пектрол® не предназначен для купирования приступов стенокардии.** В период терапии необходим контроль АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС). В

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КРКА-РУС" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

случае необходимости применения препарата на фоне артериальной гипотензии следует одновременно применять ЛС, обладающие положительным инотропным эффектом.	случае необходимости применения препарата на фоне артериальной гипотензии следует одновременно применять **лекарственные средства** (ЛС), обладающие положительным инотропным эффектом.
Правильное применение препарата Пектрол® обеспечивает наличие периода с низкой концентрацией нитрата, что необходимо для предупреждения развития толерантности к нитратам. Как и для всех нитратов, важно строго соблюдать режим дозирования и 12- часовой интервал между применением препарата Пектрол®. В этом случае достигается период с низкой концентрацией (менее 100 нг/л), при этом сохраняется терапевтический эффект.	Правильное применение препарата Пектрол® обеспечивает наличие периода с низкой концентрацией **изосорбида мононитрата,** что необходимо для предупреждения развития толерантности к нитратам. Как и для всех нитратов, важно строго соблюдать режим дозирования и 12 - часовой интервал между применением препарата Пектрол®. В этом случае достигается период с низкой концентрацией (менее 100 нг/л), при этом, сохраняется терапевтический эффект.
Необходимо избегать резкой отмены препарата Пектрол® и снижать дозу постепенно.	Необходимо избегать резкой отмены препарата Пектрол® и снижать дозу постепенно.
Частое применение и высокие дозы могут вызывать развитие толерантности; в этом случае рекомендуется отмена препарата на 24-48 ч или делать перерыв на 3-5 дней после 3-6 недель регулярного приема, заменяя на это время изосорбид мононитрат другими антиангинальными ЛС.	Частое применение и высокие дозы могут вызывать развитие толерантности, в этом случае рекомендуется отмена препарата на 24-48 ч **или перерыв** на 3-5 дней после 3-6 недель регулярного приёма, заменяя на это время изосорбид мононитрат другими антиангинальными ЛС.
При переводе пациента с терапии изосорбидом динитратом на препарат Пектрол® общая суточная доза должна быть рассчитана заранее. Известно, что 10 мг изосорбида мононитрата соответствуют 20 мг изосорбида динитрата.	При переводе пациента с терапии изосорбидом динитратом на препарат Пектрол® общая суточная доза должна быть рассчитана заранее. Известно, что 10 мг изосорбида мононитрата соответствуют 20 мг изосорбида динитрата.
Возможно развитие транзиторной гипоксемии, за счет перераспределения	

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ИСТРА, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР № Р-11611-17 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ "КРКА-РУС"

кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. В период применения препарата Пектрол® необходимо исключить употребление алкоголя.	Возможно развитие транзиторной гипоксемии за счёт перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. В период применения препарата Пектрол® необходимо исключить употребление алкоголя. **При одновременном применении препарата Пектрол® с сапроптерином рекомендуется контролировать АД.**
Владелец РУ: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	**Владелец РУ:** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78
Производитель: Вальфарма С.А., Сан Марино (таблетки 40 мг) Вальфарма Интернационал С.п.А., Италия (таблетки 60 мг)	**Производитель:** Вальфарма С.А., Сан Марино (таблетки 40 мг) Вальфарма Интернационал С.п.А., Италия (таблетки 60 мг)
При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается: ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	**При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78
По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ: 123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр. 41 Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01	**Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация,**

	принимающая претензии потребителей: **123022, Российская Федерация, г.Москва,** **ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41** **Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91**

Представитель фирмы Т.В. Гамкович

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ИСТРА, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР № 1 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ "КРКА-РУС" 2

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ИСТРА, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР № 1 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ "КРКА-РУС" 2