

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Нитроглицерин

Регистрационный номер:

Торговое название: Нитроглицерин

МНН или группировочное название: Нитроглицерин

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные

Состав

Каждая таблетка содержит активное вещество: нитроглицерин с глюкозой 5 мг (нитроглицерин - 0,5 мг, вспомогательное вещество: декстрозы моногидрат – 4,5 мг).

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон), кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, кросповидон CL.

Описание

Таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство, нитрат.

Код АТХ: [C01DA02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор 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, угнетает сосудистый компонент формирования болевого синдрома. Вызывает расширение менингеальных сосудов, чем объясняется головная боль при его применении.

При использовании сублингвальных форм приступ стенокардии обычно купируется через 1,5 мин, гемодинамический и антиангинальный эффект сохраняется от 30 до 60 минут.

Фармакокинетика

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

При сублингвальном приеме в дозе 0,5 мг биодоступность – 100 %, максимальная концентрация в плазме крови определяется через 5 мин. Препарат имеет большой объем распределения. Связь с белками плазмы крови составляет 60 %.

Показания к применению

Купирование и кратковременная профилактика приступов стенокардии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитратам, шок, коллапс, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены для возраста младше 18 лет).

Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы (силденафила, тадалафила, варденафила).

С осторожностью (сопоставляя риск и пользу) – черепно-мозговая гипертензия, тампонада сердца, неконтролируемая гиповолемия, у больных с сердечной недостаточностью при нормальном или низком давлении в легочной артерии, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), закрытоугольная форма глаукомы с высоким внутриглазным давлением, тяжелая анемия, гипертиреоз, токсический отек легких, субарохноидальное кровоизлияние, недавно перенесенная травма головы, геморрагический инсульт, состояния, сопровождающиеся снижением давления заполнения левого желудочка (острый инфаркт миокарда, изолированный митральный стеноз, констриктивный перикардит), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия (возможно учащение приступов стенокардии), нарушение мозгового кровообращения, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по жизненным показателям.

Способ применения и дозы

Нитроглицерин рекомендуется принимать по назначению врача.

Нитроглицерин следует принять сразу при первых же признаках приступа стенокардии:

1 таблетку Нитроглицерина кладут под язык и держат до полного растворения, не проглатывая. Обычная доза препарата – 1 таблетка под язык.

Если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут необходимо принять еще 1 таблетку Нитроглицерина.

При отсутствии терапевтического эффекта после приема 2-х таблеток необходимо вызвать врача.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять пролонгированные препараты нитроглицеринового ряда.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: нечеткость зрения, «нитратная» головная боль, головокружение и чувство слабости, тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления; тахикардия, редко (особенно при передозировке) – ортостатический коллапс; цианоз, покраснение кожи лица.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе.

Возможны аллергические реакции, гипотермия.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления (ниже 90 мм рт. ст.) с ортостатической дисрегуляцией, сильное головокружение, головная боль, обморок, одышка, выраженная слабость, учащенное сердцебиение, повышение температуры тела, судороги, астения, сонливость. При применении высоких доз (более 20 мкг/кг) – коллапс, цианоз, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

При появлении симптомов передозировки немедленно уложить больного, приподнять ноги и срочно вызвать врача.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивное действие препарата может быть чрезмерным в случае неконтролируемого одновременного приема вазодилаторов, гипотензивных средств, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), ингибиторов фосфодиэстеразы, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, трициклических антидепрессантов, алкоголя, диуретиков, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), прокаинамида.

Назначение с дигидроэрготамином может привести к повышению его содержания в крови и повышению артериального давления (вследствие увеличения биодоступности дигидроэрготамина).

Одновременное назначение Нитроглицерина и гепарина снижает эффективность последнего (после отмены препарата возможно существенное снижение свертываемости крови, что может потребовать снижения дозы гепарина).

На фоне приема хинидина и новокаинамида может возникнуть ортостатический коллапс.

Особые указания

На фоне приема нитроглицерина возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения «лежа» или «сидя»; при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде. К нитроглицерину, как и ко всем органическим нитратам, при частом применении развивается привыкание.

Если нечеткость зрения или сухость во рту сохраняются или сильно выражены, лечение должно быть прекращено.

При вождении транспортных средств и управлении механизмами, требующими повышенного внимания, следует иметь в виду, что прием Нитроглицерина может привести к снижению скорости двигательной и психической реакции.

Выраженность головной боли на фоне приема Нитроглицерина может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приемом ментолсодержащих лекарственных средств (например, Валидол).

Форма выпуска

Таблетки сублингвальные 0,5 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств.

Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

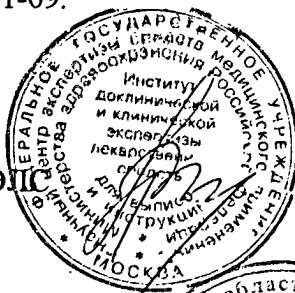


Тел./факс: (84862) 3-07-09, 3-07-05.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

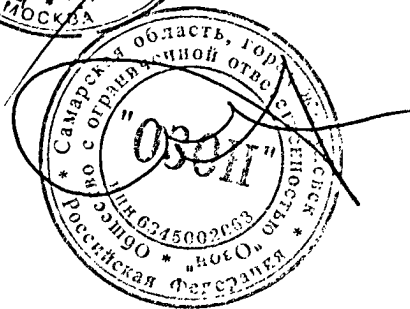
Тел./факс: (84862) 3-41-09.

И. о. директора ИДКЭИС



Васильев А. Н.

Директор ООО «Озон»



Корнев Ю.Р.