

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАНитроглицерин

наименование лекарственного препарата

таблетки сублингвальные 0,5 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки сублингвальные	Лекарственная форма: таблетки подъязычные
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).	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).

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 подъязычных 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 %.	Фармакокинетика Быстро и полно абсорбируется с поверхности слизистых оболочек. При подъязычном применении сразу попадает в системный кровоток. При подъязычном 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 %.

Старая редакция	Новая редакция
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 банки из полиэтилентерефталата или в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	Форма выпуска Таблетки подъязычные 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 банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д.11.	Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru	Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Озон»
по доверенности



Полюшкина К.В.