

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тринитролонг, пленки для наклеивания на десну

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитроглицерин.

В одной пленке для наклеивания на десну содержится: 2 мг нитроглицерина в пересчете на 100% вещество (4% раствор нитроглицерина в этиловом спирте).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пленки для наклеивания на десну.

Полимерные пленки зеленого цвета, овальной формы

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Тринитролонг показан к применению у взрослых от 18 лет для:

- купирования приступов стенокардии;
- профилактики приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением;
- реабилитации при инфаркте миокарда в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат рекомендуется принимать по назначению врача.

Препарат следует принять сразу при первых же признаках приступа стенокардии: прижать пленку пальцем к десне в течение нескольких секунд и оставить до растворения. При необходимости увеличения поступления нитроглицерина в кровь следует 2-3 раза лизнуть пленку языком, не сдвигая с места. Действие препарата наступает немедленно и продолжается 3-4 часа и более.

Обычная доза препарата – 1 пленка на десну. Если боль быстро проходит остаток пленки, не успевший рассосаться, рекомендуется удалить.

Если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут, рекомендуется наклеить на десну еще одну пленку.

При отсутствии терапевтического эффекта после наклеивания 2 пленок нужно немедленно обратиться к врачу.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять пролонгированные препараты глицеринового ряда.

Для профилактики приступа стенокардии при физической нагрузке или в ситуациях, которые могут провоцировать приступ, наклеивают 1 пленку непосредственно перед предполагаемой нагрузкой.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Пластинку наклеивают на область верхней десны над клыками или малыми коренными зубами, прижимают пленку пальцем к десне в течение нескольких секунд и оставляют до растворения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к нитроглицерину, нитратам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- шок, коллапс;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- применение ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (такие как силденафил, верденафил или тадалафил), в течение предыдущих 24-48 часов поскольку они потенцируют гипотензивное действие нитратов;
- тяжелая анемия;
- закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением;
- повышение внутричерепного давления, в том числе при геморрагическом инсульте, после недавно перенесенной травмы головы;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст., диастолическое давление ниже 60 мм рт. ст.);
- брадикардия (менее 50 уд/мин);
- обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия;
- тампонада сердца;
- токсический отек легких;
- выраженный митральный или аортальный стеноз;
- совместное применение стимулятора растворимой гуанилатциклазы риоцигуата;
- наличие воспалительных изменений на слизистой полости рта, особенно верхней десны (гингивит, афтозный стоматит).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью (сопоставляя риск и пользу)

Отек легких, черепно-мозговая гипертензия, тампонада сердца, неконтролируемая гиперволемиа, у больных с сердечной недостаточностью при нормальном или низком давлении в легочной артерии, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.), закрытоугольная форма глаукомы с высоким внутриглазным давлением, тяжелая анемия, гипотиреоз, острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения левого желудочка, токсический отек легких, субарахноидальное кровоизлияние, недавно перенесенная травма черепа, геморрагический инсульт, состоянии, сопровождающиеся снижением давления заполнения левого желудочка (изолированный митральный стеноз, констриктивный перикардит), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, нарушение мозгового кровообращения, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии). Осторожно назначать при гипертрофической кардиомиопатии из-за опасности парадоксальных реакций.

Особые указания

На фоне приема препарата возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из

положения «сидя» или «лежа», при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде.

К препарату Тринитролонг, как и другим органическим нитратам, при частом применении может развиваться привыкание, требующее повышения дозировки.

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

Выраженность головной боли на фоне приема препарата может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приемом валидола.

В случае развития толерантности, что выражается в снижении продолжительности и выраженности эффекта, рекомендуется на некоторое время заменить нитраты антиангинальными препаратами других групп. После перерыва в лечении чувствительность к нитратам восстанавливается.

В период лечения не рекомендуется посещать баню, сауну, употреблять алкоголь.

Для предупреждения гипотензии рекомендуется принимать Тринитролонг в положении лежа или сидя с приподнятыми ногами. Прием Тринитролонга в положении стоя может не только способствовать обморочному состоянию, но и ослаблению антиангинального действия, развитию синдрома «обкрадывания» (усиление ишемии миокарда), особенно у пациентов с распространенным атеросклерозом коронарных сосудов.

Следует строго соблюдать условия хранения препарата. При необходимости, можно носить с собой, но не рекомендуется хранить упаковку близко к телу. При нарушении целостности упаковки или условий хранения, эффективность препарата может снижаться, в этом случае рекомендуется взять новую упаковку.

Пациенты пожилого возраста

При использовании нитратов у пожилых людей увеличивается риск развития таких побочных реакций, как гипотония и обмороки. Данной категории пациентов препарат рекомендуется принимать с осторожностью, по возможности, в положении сидя или лежа.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены, в связи с этим использовать препарат у данной категории пациентов не рекомендуется.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 снижение дозы гепарина).

Атропин и другие препараты, оказывающие М-холинолитическое действие, уменьшая секрецию и биодоступность нитроглицерина, могут снижать его эффективность. Альфа-адреномиметики, гистамин, питуитрин, кортикостероиды, стимуляторы ЦНС, яд пчел, змей, чрезмерная инсоляция 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Информация о применении препарата в период беременности ограничена, поэтому его не рекомендуется применять в период беременности. Применение препарата в период беременности возможно только по жизненным показаниям и, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Кормление грудью

Информация о применении препарата в период грудного вскармливания ограничена, поэтому его не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Применение препарата в период беременности возможно только по жизненным показаниям и, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций ввиду того, прием препарата может привести к снижению двигательной и психической реакции.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, Тринитролонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При применении органических нитратов сообщалось о тяжелых гипотензивных реакциях, которые сопровождались тошнотой, рвотой, беспокойством, бледностью и чрезмерным потоотделением. Во время лечения нитроглицерином может развиваться транзиторная гипоксемия из-за относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемых участках альвеол. У пациентов с ишемической болезнью сердца это может привести к гипоксии миокарда. Представленная ниже информация основана на данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата Тринитролонг. В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень

редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	-	-	метгемоглобинемия	-
Нарушения со стороны психики	-	-	-	-	беспокойство	-
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	вертиго, головокружение, сонливость	обморок	-	церебральная ишемия	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	-	-	-	повышение внутриглазного давления
Нарушения со стороны сердца	-	тахикардия	-	усиление симптомов стенокардии, брадикардия, цианоз	-	гипоксемия, сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	-	ортостатический коллапс	покраснение лица («приливы»), сосудистая недостаточность	-	-	-
Желудочно-кишечные нарушения	-	-	тошнота, рвота	-	изжога, галитоз	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	-	-	-	-	одышка	-
Нарушения со стороны кожи и	-	-	-	аллергические кожные	эксфолиативный	-

<i>подкожных тканей</i>				реакции	дерматит.	
					Лекарственная сыпь	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	-	астения	гиперемия в месте нанесения	-	-	общая слабость
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	-	снижение артериального давления	-	-	-	-

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Головная боль, головокружение, снижение артериального давления (ниже 90 мм рт. ст.), ортостатическая гипотензия, обморок, одышка, выраженная слабость, рефлекторная тахикардия, повышение температуры тела, судороги, астения, сонливость. При применении высоких доз (более 20 мкг/кг) – коллапс, цианоз, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

Лечение

В случае легкой гипотензии следует придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми вверх ногами. При тяжелых проявлениях передозировки следует применять общие методы лечения интоксикации и шока. Гипоксия, вызванная метгемоглобинемией, может повлечь цианоз, метаболический ацидоз, кому, судороги, сосудистый коллапс. При метгемоглобинемии показано внутривенное введение раствора метиленового синего.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты.

Код АТХ: C01DA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические эффекты

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 применении препарата на десну приступ стенокардии обычно купируется через 1,5 минуты, гемодинамический и антиангинальный эффект сохраняется от 30 до 60 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается с поверхности слизистых оболочек. При приеме препарата под язык в дозе 0,5 мг нитроглицерин сразу попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 минут.

Распределение

Препарат имеет большой объем распределения. Связь с белками плазмы крови составляет 60%.

Биотрансформация

Быстро метаболизируется при участии нитратредуктазы с образованием ди- и мононитратов.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бриллиантовый зеленый

Масло какао

Полимер биорастворимый для лекарственных пленок

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 40 пленок помещают в стеклянную пробирку, укупоренную пробкой из полиэтилена высокого давления или низкого давления или смеси полиэтилена высокого и низкого давления. На пробирку наклеивают этикетку. Пробирку вместе с инструкцией (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тринитролонг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>