

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

Изакардин, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: изосорбида динитрат.

В 1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержится 1 мг изосорбида динитрата.

Каждая ампула 10 мл содержит 10 мг изосорбида динитрата.

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 1 мг изосорбида динитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

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

Изакардин показан к применению у взрослых пациентов по показаниям:

- Стенокардия (нестабильная или вазоспастическая);
- Острый инфаркт миокарда;
- Острая левожелудочковая недостаточность.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально в соответствии с клиническим состоянием пациента и показателями гемодинамики.

Рекомендуемая начальная доза от 1-2 мг/час. Максимальная доза препарата составляет 8-10 мг/час. Для пациентов с сердечной недостаточностью, как правило, требуются повышенные дозы – до 10 мг/час, в отдельных случаях до 50 мг/час. Средняя доза составляет приблизительно 7,5 мг/час.

Пациентам, которые раньше принимали органические нитраты (например, изосорбида динитрат, изосорбида-5-мононитрат и нитроглицерин) можно вводить более высокую дозу для достижения желаемого гемодинамического действия.

В зависимости от клинической картины, показателей гемодинамики и электрокардиографии лечение может быть продолжено до 3 и более дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Нет данных о необходимости изменения дозировки для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости изменения дозировки для пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о необходимости изменения дозировки для пациентов с нарушением функции печени. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только внутривенно медленно!

Не применять внутримышечно!

Лечение должно проводиться в условиях стационара с индивидуальным подбором скорости инфузии препарата. Раствор вводят через автоматический дозатор или через обычную систему для внутривенных инфузий. Автоматический дозатор позволяет вводить даже неразведенный препарат с точным дозированием скорости введения и общей дозы.

Инструкции по определению скорости внутривенного введения готового раствора для инфузий для достижения целевого режима дозирования препарата см. в разделе 6.6.

Препарат следует вводить под постоянным контролем показателей сердечно-сосудистой системы.

Инструкции по приготовлению (разведению) лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к изосорбиду динитрату, другим нитросоединениям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острое нарушение кровообращения (шок, сосудистый коллапс).

Кардиогенный шок (за исключением случаев, когда при помощи соответствующих мероприятий поддерживают достаточное конечно-диастолическое давление).

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.

Констриктивный перикардит.

Тампонада сердца.

Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.).

Тяжелая гиповолемия.

Тяжелая анемия.

Тяжелый аортальный и субаортальный стеноз, тяжелый митральный стеноз.

Черепно-мозговая травма, кровоизлияние в мозг.

Повышенное внутриглазное давление, в т.ч. закрытоугольная глаукома.

Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (например, силденафил, варденафил, тадалафил, уденафил), поскольку они потенцируют гипотензивное действие нитратов (см. разделы 4.4 и 4.5).

Одновременное применение со стимулятором растворимой гуанилатциклазы - риоцигуатом (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Изакардин следует применять с осторожностью при наличии следующих заболеваний/патологических состояний:

- Сниженное давление наполнения левого желудочка, в том числе при остром инфаркте миокарда, нарушении функции левого желудочка (например, при левожелудочковой недостаточности).
- Аортальный и/или митральный стеноз легкой и средней степени.
- Заболевания, которые сопровождаются повышением внутричерепного давления (до настоящего времени повышение внутричерепного давления наблюдалось только после внутривенного введения нитроглицерина в высоких дозах).
- Склонность к артериальной гипотензии (ортостатическое нарушение регуляции кровообращения).
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии).
- Недостаточное и неполноценное питание.
- Гипотиреоз.
- Беременность.

Толерантность

Были описаны случаи развития толерантности (снижения эффективности), а также перекрестной толерантности к другим препаратам нитратного типа (снижение эффекта в случае предшествующей терапии другим нитратным препаратом). С целью предотвращения снижения или потери эффективности следует избегать непрерывного применения нитратов в высоких дозах.

Контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений

В ходе терапии препаратом необходим контроль показателей сердечно-сосудистой системы и других жизненно важных органов.

Неотложное лечение препаратом Изакардин не должно применяться у пациентов, которые непосредственно перед этим принимали ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (например, силденафил, тадалафил, варденафил, уденафил).

Гипоксия

Во время лечения изосорбида динитратом может возникнуть временная гипоксемия в связи с относительным перераспределением кровотока в альвеолярных зонах гиповентиляции.

У пациентов с ишемической болезнью сердца, в частности, это может привести к гипоксии миокарда.

У пациентов с альвеолярной гиповентиляцией при применении нитратов (включая изосорбида динитрат) может возникать вазоконстрикция в плохо вентилируемых участках легких и перенаправление кровотока в нормально вентилируемые участки легких (феномен Эйлера-Лильестранда). Последний может возникать при заболеваниях легких, а также у пациентов со стенокардией, инфарктом миокарда и ишемией головного мозга. Сосудорасширяющее действие препарата может приводить к перераспределению кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты и развитию артериальной гипоксемии. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Другие предосторожности

Во время лечения изосорбида динитратом следует избегать употребления алкоголя, поскольку это может усилить гипотензивный эффект препарата.

Вспомогательные вещества

Пациентам, соблюдающим диету с ограничением натрия, следует учитывать, что данный препарат содержит 1,155 миллимоль (или 26,55 миллиграммов) натрия в разовой дозе (7,5 миллиграммов в час) или 0,15 ммоль (3,54 мг) натрия в 1 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ5)

Было показано, что ингибиторы ФДЭ5, применяемые для лечения эректильной дисфункции (такие как силденафил, тадалафил, варденафил, уденафил) потенцируют антигипертензивный эффект донаторов оксида азота (включая изосорбида динитрат). Это может привести к угрожающей жизни артериальной гипотензии. В связи с этим одновременное применение препарата Изакардин и ингибиторов ФДЭ5 противопоказано (см. раздел 4.3.).

Стимуляторы растворимой гуанилатциклазы

Одновременное применение донаторов оксида азота (включая изосорбида динитрат) может потенцировать антигипертензивный эффект стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (таких, как риоцигуат) с развитием тяжелой артериальной гипотензии. В связи с этим одновременное применение препарата Изакардин и риоцигуата противопоказано (см. раздел 4.3.).

Прочие комбинации, которые необходимо принимать во внимание

Применение изосорбида динитрата с гипотензивными средствами (например, бета-адреноблокаторами, диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента), нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, этиловым спиртом и содержащими этиловый спирт лекарственными средствами может привести к выраженному снижению артериального давления.

При одновременном применении с дигидроэрготамином возможно увеличение концентрации и усиление действия дигидроэрготамина.

При одновременном применении с амиодароном, пропранололом, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.

При внутривенном введении ослабляет антикоагулянтный эффект гепарина.

Сапроптерин является коферментом синтетазы оксида азота, что важно учитывать в связи с возникновением повышенного риска артериальной гипотензии, при одновременном применении сапроптерина со всеми вазодилатирующими средствами, действие которых связано с оксидом азота, включая классические донаторы оксида азота (например, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида моонитрат, нитропруссид натрия, молсидомин и др.).

Следует учитывать, что приведенные данные также относятся к тем случаям, когда прием лекарства начат недавно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований безопасности применения изосорбида динитрата при беременности не проводилось. В исследованиях репродуктивной токсичности, проведенных на крысах и кроликах в дозах, достигающих уровня материнской токсичности, не было выявлено признаков вредного воздействия изосорбида динитрата на плод. Поскольку в исследованиях на животных не всегда удается воспроизвести влияние препарата на человека, применение препарата Изакардин при беременности возможно только строго по назначению врача в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка. При этом проводится тщательное наблюдение за состоянием беременной и развитием плода.

Лактация

Имеются сведения о проникновении нитратов в грудное молоко, но точное содержание изосорбида динитрата в грудном молоке не определялось. Также сообщалось о возможном риске развития метгемоглобинемии у младенцев, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии изосорбида динитрата на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку при применении Изакардина могут развиваться нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение), в период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В целом препарат хорошо переносится, побочные реакции характеризуются легкой/умеренной интенсивностью и являются преходящими. В клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными явлениями при применении изосорбида динитрата являются головные боли, артериальная гипотензия, головокружение, тахикардия, тошнота.

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции приведены ниже по системно-органным классам и частоте возникновения (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	головная боль
	Часто	сонливость, легкое головокружение
Нарушения со стороны сердца	Часто	тахикардия
	Нечасто	«парадоксальное» усиление приступов стенокардии
Нарушения со стороны сосудов	Часто	ортостатическая гипотензия
	Нечасто	коллапс (иногда сопровождающийся брадиаритмией и обмороком)
	Очень редко	выраженное снижение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	тошнота, рвота
	Очень редко	изжога
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	кожные аллергические реакции (в том числе сыпь), «приливы» крови к коже лица
	Очень редко	ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона
	Частота неизвестна	эксфолиативный дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	астения

Описание отдельных нежелательных реакций

Для органических нитратов были отмечены случаи развития выраженной артериальной гипотензии, сопровождающейся тошнотой, рвотой, беспокойством, бледностью и повышенным потоотделением.

Длительное применение препарата может вызывать преходящую гипоксемию вследствие относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные участки (у пациентов с ишемической болезнью сердца может приводить к гипоксии миокарда).

Возможно развитие толерантности (в том числе перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного применения высоких доз препарата (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

<https://rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления с симптомами ортостатической вазодилатации, рефлекторная тахикардия и головная боль. Могут появиться бледность, повышенное потоотделение, «нитевидный пульс», слабость, головокружение, в т.ч. постуральное, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея.

В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) возможно появление метгемоглобинемии, цианоза, тахипноэ, диспноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата, также возможно появление ощущения тревоги, потеря сознания и остановка сердца. Не исключено, что эти симптомы могут быть вызваны передозировкой изосорбида динитрата.

При использовании препарата в очень высоких дозах может повышаться внутричерепное давление, что может приводить к церебральным симптомам (головная боль,

головокружение, сонливость). При хронической передозировке выявляется повышение метгемоглобина.

Лечение

При появлении симптомов передозировки введение препарата необходимо прекратить.

При выраженном снижении артериального давления и/или состоянии шока – придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норэпинефрина (норадреналина) и/или допамина.

Введение эпинефрина (адреналина) и родственных ему соединений противопоказано!

При метгемоглобинемии – аскорбиновая кислота в дозе 1 г внутрь или внутривенно (в форме натриевой соли), оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01DA08

Механизм действия

Изосорбида динитрат – периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Оказывает антиангинальное действие, вызывает гипотензивный эффект. Механизм действия связан с высвобождением оксида азота (эндотелиального релаксирующего фактора) в эндотелии сосудов, вызывающего активацию внутриклеточной гуанилатциклазы, следствием чего является повышение содержания циклического гуанозинмонофосфата (медиатор вазодилатации), что, в конечном счете, приводит к расслаблению гладких мышц сосудов.

Фармакодинамические эффекты

Изосорбида динитрат действует на периферические артерии и вены. Расслабление вен приводит к снижению венозного возврата к сердцу (преднагрузка), что снижает давление наполнения левого желудочка. Также происходит (хотя и в меньшей степени) расширение артериальных сосудов, что сопровождается снижением артериального давления, уменьшением общего периферического сосудистого сопротивления (постнагрузка).

Снижение пред- и постнагрузки приводит к снижению потребления кислорода миокардом.

Способствует перераспределению коронарного кровотока в пользу субэндокардиальных зон, особенно при атеросклерозе коронарных артерий (преимущественно крупных). Вазодилатация коллатеральных артерий может улучшать кровоснабжение миокарда.

Снижая потребление кислорода миокардом и улучшая доставку кислорода к ишемизированным участкам, уменьшает зону повреждения миокарда.

Улучшает гемодинамику у пациентов с хронической сердечной недостаточностью как в покое, так и при физической нагрузке.

Снижает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких.

Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью.

Также расслабляет гладкие мышцы бронхов, желудочно-кишечного тракта, желче- и мочевыводящих путей.

Как и к другим нитратам, развивается перекрестная толерантность. После отмены (перерыва в лечении) чувствительность к нему быстро восстанавливается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Поскольку препарат применяется внутривенно, то отсутствует эффект «первичного прохождения» через печень.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 30 %. Имеются сведения о проникновении нитратов в грудное молоко.

Биотрансформация

Изосорбида динитрат метаболизируется благодаря участию ферментной системы глутатион-8-трансферазы. Активные метаболиты, образующиеся при отщеплении нитрогруппы - изосорбида-2-нитрат и изосорбида-5-нитрат.

Элиминация

Выводится препарат почками (почти полностью в виде метаболитов). Периоды выведения активных метаболитов – изосорбид-2-мононитрата и изосорбид-5-мононитрата – от 1,5 до 2 часов или от 4 до 6 часов, соответственно. Период полувыведения изосорбида динитрата, введенного внутривенно, составляет 10 минут.

Линейность/нелинейность

В терапевтических дозах изосорбида динитрат характеризуется линейной фармакокинетикой.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отличий фармакокинетики у пациентов пожилого возраста не установлено. У пожилых пациентов препарат следует применять с осторожностью.

Раса

Различий фармакокинетики в зависимости от расы не выявлено.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования фармакокинетики препарата у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Препарат выводится с почками, при тяжелой почечной недостаточности следует применять с осторожностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Препарат метаболизируется в печени, при тяжелой печеночной недостаточности следует применять с осторожностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Для внутривенного введения раствора для инфузий применяются системы для переливания крови из полиэтилена, полипропилена и политетрафторэтилена. Инфузионные материалы из поливинилхлорида (ПВХ) или полиуретана снижают эффективность препарата в результате адсорбции, что приходится восполнять увеличением дозы. Если используются материалы из ПВХ и/или полиуретана, необходимо контролировать концентрацию изосорбида динитрата и откорректировать дозу, если это необходимо.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими растворителями, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После разведения (приготовления) была продемонстрирована химическая и физическая стабильность приготовленного инфузионного раствора лекарственного препарата при его хранении в течение 24 часов при температуре 2 – 8 °С.

С микробиологической точки зрения продукт следует использовать немедленно после вскрытия/разведения. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению раствора и обеспечение условий хранения до его применения является ответственностью пользователя.

Срок хранения приготовленного инфузионного раствора лекарственного препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 - 8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Условия хранения приготовленного инфузионного раствора лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в ампулы светозащитного или прозрачного нейтрального стекла первого гидролитического класса с кольцом излома или с цветной точкой и насечкой, или без кольца излома и без точки излома, с маркировочным (идентификационным) цветным или

белым кольцом, или без маркировочного (идентификационного) кольца. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из полимерного материала.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную упаковку (пачку).

Дополнительно в пачки с ампулами без кольца излома и точки излома помещают ножи ампульные или скарификаторы.

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

Препарат разводить непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики.

Концентрат следует применять сразу после вскрытия ампул в асептических условиях.

Концентрат стерилен, не содержит консервантов, ампула с концентратом не рассчитана на многократное применение, неиспользованный остаток концентрата нужно утилизировать.

Возможна кристаллизация вещества в ампуле. В случае кристаллизации не применять препарат!

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Препарат совместим с такими инфузионными растворами, применяемыми в стационаре, как 0,9 % раствор натрия хлорида, 5-30 % раствор декстрозы (глюкозы), раствор Рингера, растворы, содержащие альбумин. При комбинации с другими инфузионными растворами следует обращать внимание на информацию соответствующих производителей об их растворах, а также на совместимость, противопоказания, побочное действие.

Для получения готового раствора для инфузий в нужной концентрации необходимо концентрат развести подходящим инфузионным раствором в следующем соотношении:

- концентрация 100 мкг/мл (0,01 %): 50 мл концентрата Изакардин 1 мг/мл (5 ампул по 10 мл) необходимо развести в 450 мл подходящего инфузионного раствора для приготовления 500 мл готового раствора для инфузий;
- концентрация 200 мкг/мл (0,02 %): 100 мл концентрата Изакардин 1 мг/мл (10 ампул по 10 мл) необходимо развести в 400 мл подходящего инфузионного раствора для приготовления 500 мл готового раствора для инфузий.

Таблица расчета скорости внутривенного капельного введения готового раствора для инфузий для достижения целевого режима дозирования препарата:

Готовый раствор 100 мкг/мл (0,01 %)		Целевая доза изосорбида динитрата	Готовый раствор 200 мкг/мл (0,02 %)	
Скорость инфузии			Скорость инфузии	
мл*/час	капли/мин	мг/час	мл*/час	капли/мин
10	3-4	1	5	1-2
20	7	2	10	3
30	10	3	15	5

Готовый раствор 100 мкг/мл (0,01 %)		Целевая доза изосорбида динитрата	(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002) Готовый раствор 200 мкг/мл (0,02 %)	
Скорость инфузии			Скорость инфузии	
мл*/час	капли/мин	мг/час	мл*/час	капли/мин
40	13	4	20	7
50	17	5	25	8
60	20	6	30	10
70	23	7	35	12
80	27	8	40	13
90	30	9	45	15
100	33	10	50	17

* - 1 мл соответствует 20 каплям.

Утилизация

Ампула только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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