

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**Нанипрус
(Naniprus®)****Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Нанипрус.**Международное непатентованное название или группировочное название:**
нитропруссид натрия**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**Состав**

1 ампула содержит:

Активное вещество: нитропруссид натрия дигидрат 30 мг*Вспомогательные вещества:* натрия цитрата дигидрат 61,7 мг (в пересчете на натрия цитрат безводный 54,15 мг).

Каждая ампула с растворителем содержит: вода для инъекций 5 мл.

Описание*Лиофилизат:* неоформленная таблетка с грубой сетчатой структурой или крупнозернистый порошок от светло-оранжевого с коричневатым оттенком до оранжевого цвета.*Растворитель:* Бесцветная прозрачная жидкость*Раствор лиофилизата:* прозрачная жидкость светло-коричневого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство.**Код АТХ:** [C02DD01]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Периферический вазодилататор. Оказывает артериодилатирующее, венодилатирующее и антигипертензивное действие.

Эффект препарата выражается в следующем:

Снижает тонус артерий и вен за счет прямого миотропного действия. Расширяя

периферические артериальные сосуды, нитропруссид натрия уменьшает постнагрузку, снижает давление наполнения левого желудочка, снижает артериальное давление (АД). Расширяя периферические вены, уменьшает преднагрузку на сердце, что приводит к улучшению системной и внутрисердечной гемодинамики, снижению давления в малом круге кровообращения. В некоторых случаях вызывает рефлекторную тахикардию.

Антигипертензивный эффект развивается на первой минуте после в/в введения.

Действие препарата непродолжительно из-за быстрого метаболизма в крови. Механизм действия связывается как с активированием гуанилатциклазы и с повышением внутриклеточного циклического гуанозинмонофосфата, так и с подавлением тока ионов кальция (прямое торможение входа ионов кальция через медленные каналы) и нарушением фосфорилирования миозина.

Фармакокинетика

При в/в введении нитропруссид натрия быстро распределяется и достигает объема распределения соответствующего внеклеточному пространству (объему).

Метаболизируется полностью в течение нескольких минут ферментами эритроцитов, с образованием ионов железа, цианидов и метгемоглобина. Метгемоглобин и цианиды высвобождаются медленно в плазму крови из эритроцитов и достигая печени, трансформируются в тиоцианат при участии тиосульфата и фермента роданазы.

Тиоцианат выводится почками (до 80%). Период полувыведения из плазмы крови около 3 дней (при недостаточности функции почек может увеличиваться в 2-3 раза) у пациентов с нормальной почечной функцией. Почечный клиренс тиоцианата составляет около 2,2 мл/мин. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в небольшом количестве выводится с грудным молоком.

Показания к применению

- гипертонический криз
- острая левожелудочковая недостаточность с отеком легких
- управляемая артериальная гипотензия во время хирургических вмешательств, с целью снижения оперативной потери крови
- острая сердечная недостаточность при необходимости быстрого уменьшения постнагрузки левого желудочка, для снижения давления наполнения левого желудочка.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному или вспомогательному веществу;

- Симптоматическая (компенсаторная) артериальная гипертензия (при артериовенозном шунтировании или коарктации аорты);
- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Повышенное внутричерепное давление;
- Артериальная гипотензия;
- Хроническая сердечная недостаточность, ассоциированная с пониженной периферической сосудистой резистентностью;
- Аортальный стеноз;
- Гиповолемия;
- Гипотиреоз (тиоцианат подавляет поглощение и связывание йода);
- Гиповитаминоз витамина В₁₂;
- Дефицит сульфорилтрансферазы (роданазы) у пациентов с глазной атрофией Лебера;
- Атрофия зрительного нерва;
- Глаукома;
- Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- Беременность, период лактации.

В экстренных ситуациях (по “жизненным” показаниям) эти противопоказания являются относительными.

С осторожностью:

Необходимо применять с осторожностью пациентам с гипотермией, гипонатриемией, ишемической болезнью сердца и в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы

Внутривенно в виде инфузии.

Лечение Нанипрусом проводится в стационарных условиях с возможностью мониторинга артериального давления, проведения реанимационных мероприятий и при наличии средств для борьбы с интоксикацией цианидами.

Внутривенное болюсное введение Нанипруса противопоказано!

Нанипрус в виде лиофилизированного порошка следует использовать только для приготовления разведенного инфузионного раствора.

Приготовление раствора

Инфузионный раствор готовят непосредственно перед применением (не допускается применение раствора позже, чем через 4 часа после приготовления).

Разводят содержимое 1 ампулы препарата в растворителе (приложен в комплекте). Приготовленный раствор дополнительно разводят в 500 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9% раствора натрия хлорида, предохраняя раствор от воздействия света. Инфузию проводят посредством инфузионного насоса при непрерывном контроле артериального давления.

Инфузионный раствор нельзя смешивать с другими лекарственными средствами!

Дозировка

Доза устанавливается индивидуально при постоянном контроле артериального давления.

Взрослые: для пациентов, не получавших антигипертензивных средств, доза обычно составляет 3 мкг/кг/мин. Начальная доза: 0,3-1,5 мкг/кг/мин. Дозу увеличивают постепенно (на 0,5 мкг/кг/мин каждые 5 минут) до достижения антигипертензивного эффекта. Дозу адаптируют так, чтобы снижение артериального давления в течение первого часа проведения инфузии не превышало 25% от исходного уровня, из-за риска возникновения ишемии миокарда, головного мозга или почек. Максимальная доза для взрослых составляет 8-10 мкг/кг/мин.

Если введение в течение 10 мин со скоростью 10 мкг/кг в 1 мин не вызывает адекватного понижения АД, рекомендуется немедленно прекратить инфузию.

Не превышать дозу, составляющую 500 мкг/мин.

Для контроля артериальной гипотензии во время хирургической операции или на фоне приема антигипертензивных средств за 3 час до инфузии, достаточно ввести суммарную дозу 1 мг/кг массы тела.

Во избежание компенсаторной реакции (резкое повышение катехоламинов и ренина, тахикардия), особенно у молодых пациентов, дозу надо повышать постепенно до достижения желаемого терапевтического эффекта. Скорость введения также снижают постепенно, в пределах 10-30 мин во избежание резкого повышения артериального давления.

Дети: опыт применения Нанипруса у детей ограничен. Обычная дозировка та же, как и для взрослых пациентов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): лечение начинают с низких доз, так как пожилые пациенты более чувствительные к препарату (более быстрое развитие антигипертензивного эффекта).

Продолжительность лечения

При достижении антигипертензивного эффекта введение должно продолжаться только несколько часов, чтобы избежать риска интоксикации цианидами.

Лечение Нанипрусом не должно продолжаться более 72 час. После окончания необходимо начинать альтернативное лечение антигипертензивными средствами для приема внутрь.

Сердечная недостаточность

Начальная доза должна быть 10-15 мкг/мин, с постепенным увеличением каждые 5-10 минут на 10-15 мкг/мин. При необходимости для достижения удовлетворительного терапевтического эффекта доза может быть увеличена в пределах 10-200 мкг/мин.

Если во время введения препарата будут наблюдаться симптомы артериальной гипотензии, гипоперфузии или некоторые другие побочные действия, скорость инфузии необходимо уменьшить или прекратить введение.

Инфузионное введение можно продолжать до момента безопасного перехода на терапию внутрь. Обычно инфузионное введение не должно превышать 3-х дней.

Побочное действие

Побочные реакции обусловлены способностью препарата быстро и значительно снижать артериальное давление или токсичностью его основных метаболитов (цианида и тиоцианата).

Возможны: тошнота, рвота, повышенное потоотделение, головная боль, беспокойство, головокружение, мышечные спазмы, гиперрефлексия, быстрое снижение АД, тахикардия, брадикардия, дискомфорт за грудиной, боль в области живота, при применении в чрезмерно высоких дозах – развитие интоксикации цианидами (рвота, потеря сознания, тканевая гипоксия), при быстром прекращении инфузии – синдром “рикошета”. Эти симптомы исчезают при замедлении скорости инфузии или при временном прекращении инфузии.

Редко: снижение содержания тромбоцитов.

Очень редко: кожные высыпания, зуд, эритема (требуют прекращения инфузии); гипотиреоз.

Реакции в месте введения: покраснение, отек, острый флебит.

Передозировка

Первые признаки передозировки связаны с выраженным снижением артериального

давления. Иногда развитие лактатного ацидоза может быть ранним симптомом передозировки. При тяжелой передозировке в плазме крови повышается уровень цианидов.

Лечение

При появлении симптомов передозировки немедленно прекращается проведение инфузии Нанипрусом. В качестве антидота возможно применение 1% раствора нитрита натрия в сочетании с 20-50 мл раствора тиосульфата натрия (12,5 г в 50 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы). Дыхательная реанимация, оксигенотерапия и симптоматические средства – analeптики, сердечно-сосудистые средства, водно-солевые растворы, средства, корректирующие кислотно-щелочное состояние, оксикобаламин 2,5 г (2,5 г в 100 мл 0,9% раствор натрия хлорида) в течение 7,5 мин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ганглиоблокаторы, общие анестетики, бета-адреноблокаторы, диуретики, блокаторы “медленных” кальциевых каналов (дилтиазем), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл) могут усилить антигипертензивный эффект нитропруссид натрия. Так как нитропруссид натрия является донатором оксида азота, нельзя применять одновременно с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил, тадалафил). При совместном применении с эстрогенами или симпатомиметиками снижается антигипертензивный эффект Нанипруса.

Не допускается смешивание инфузионного раствора Нанипруса с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Развитие гипертензивного криза, с сопутствующими сосудисто-мозговыми явлениями, не является показанием для лечения Нанипрусом. Решение принимается при наличии висцеральных осложнений с непосредственной угрозой для жизни.

У больных с гипонатриемией и нарушением функции почек, продолжительное лечение Нанипрусом может привести к более высоким плазменным концентрациям основного метаболита тиоцианата. Так как последний подавляет усвоение йода из щитовидной железы, могут проявиться симптомы гипотиреоза.

У молодых пациентов для предотвращения выраженной компенсаторной реакции, связанной с резким повышением уровней катехоламинов и ренина, увеличение и

снижение дозы проводят постепенно.

Всю инфузионную систему необходимо изолировать от прямого солнечного света с помощью черного полиэтиленового пакета.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат применяется только в стационарных условиях.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 30 мг в комплекте с растворителем (вода для инъекций)

Лиофилизат в количестве эквивалентном 30 мг нитропрусида натрия дигидрата помещают в ампулы темного стекла вместимостью 10 мл.

5 мл растворителя (вода для инъекций) помещают в ампулы бесцветного стекла вместимостью 5 мл.

Одну ампулу с лиофилизатом, одну ампулу с растворителем и черный полиэтиленовый пакет для защиты препарата от света вместе с инструкцией помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Готовый инфузионный раствор необходимо использовать в течение 4 часов после его приготовления.

Условия отпуска из аптек

Только для стационарного применения!

Производитель

Софарма АО - Болгария

1220, София, ул. Илиенское шоссе 16

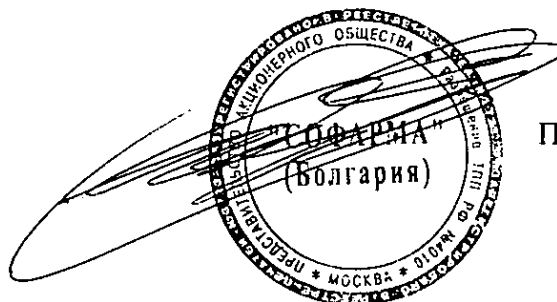
Тел.: (+359 2) 8134 200; Факс: (+359 2) 936 02 86

Представительство Софарма АО в Москве

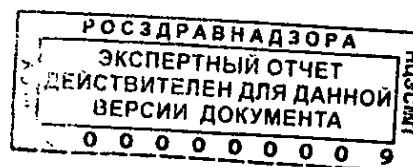
109004, ул. Таганская д. 17-23, эт. 10

Тел.: (495) 7995511; Факс: (495) 7995522

Представитель фирмы



Полухин С.В.



3 5 9 5 8