

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин 0,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, аспартам (Е 951), кросповідон, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з кремуватим або сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати.
Код АТС C01D A02.

Антиангінальний, судинорозширювальний, коронародилатуючий засіб.

Механізм дії обумовлений дією вільного радикалу оксиду азоту (NO), що вивільняється з нітрогліцерину. NO – ендотеліальний релаксуючий фактор, який активує гуанілатциклазу і підвищує вміст циклічного гуанозин-3'5'-монофосфату (цГМФ) у клітинах гладких м'язів судин, що призводить до розслаблення гладких м'язів стінок судин.

Впливає на процеси центральної регуляції судинного тонуусу і діяльності серця. Сприяє вивільненню катехоламінів у мозку і серці, чинить непряму симпатоміметичну дію на міокард, змінює конформацію тропонін-тропоміозинового комплексу. Виявляє центральний гальмуючий вплив на симпатичний тонус судин, пригнічуючи судинний компонент формування больового синдрому. У хворих із серцевою недостатністю і у хворих на стенокардію підвищує серцевий викид, толерантність до фізичного навантаження, зменшує тяжкість і частоту нападів. При сублінгвальному застосуванні напад стенокардії купірується через 1,5 хв, гемодинамічний і антиангінальний ефекти зберігаються протягом 30 хв.

Викликає депонування крові у венозній системі, знижує венозне повернення крові до серця (переднавантаження) і кінцеве діастолічне наповнення лівого шлуночка. Системна артеріальна вазодилатація супроводжується зниженням загального периферичного опору судин і артеріального тиску (тобто зниженням післянавантаження). Зниження перед- і післянавантаження на серце призводить до зменшення потреби міокарда у кисні. Знижує тиск заклинювання у легеневих капілярах; незначно підвищує частоту серцевих скорочень (рефлекторна тахікардія у відповідь на зниження системного артеріального тиску і ударного об'єму більш виражена у вертикальному положенні тіла); ослабляє опір коронарних артерій і покращує коронарний кровотік (за винятком випадків надмірного зниження системного артеріального тиску або значного підвищення частоти серцевих скорочень, коли можливе погіршення коронарного кровотоку).

Розширює великі епікардіальні відділи коронарних артерій; перерозподіляє коронарний кровотік на користь ішемізованих ділянок. При ішемічній гіпокінезії окремих ділянок міокарда сприяє відновленню локальної скоротності. Послаблює післяінфарктне ремоделювання лівого шлуночка. Інгібує агрегацію тромбоцитів і їх адгезію до ендотелію судин. Підвищує поріг виникнення ішемії міокарда.

Сприяє переходу гемоглобіну у метгемоглобін і може погіршувати транспорт кисню. Викликає розширення менінгеальних судин, що часто супроводжується появою головного болю. Розслабляє гладкі м'язи бронхів, жовчних шляхів, стравоходу, шлунка, кишечника, сечостатевого тракту.

При сублінгвальному застосуванні швидко і повністю абсорбується із поверхні слизових оболонок, відразу потрапляє у системний кровотік. При сублінгвальному застосуванні (у дозі 0,5 мг) біодоступність – практично 100 %; максимальна концентрація основних метаболітів у крові (0,2-0,3 нг/мл) досягається через 2-3 хв; період напіввиведення нітрогліцерину – 1-4,4 хв, метаболітів – 7 хв.

При прийомі внутрішньо значною мірою руйнується у печінці (ефект «першого проходження»; виключається при сублінгвальному застосуванні), а потім біотрансформується з утворенням NO у клітинах гладких м'язів. Первинні метаболіти – ди- і мононітрати, кінцевий – гліцерин. При прийомі внутрішньо максимальна концентрація у крові метаболітів (0,1-0,2 нг/мл) досягається через 20-60 хв; відносна біодоступність – 10-15 %; період напіввиведення метаболітів – 4 години. Зв'язок з білками плазми – 60 %. Метаболізується у печінці за участю нітратредуктази. Метаболіти екскретуються переважно нирками.

Показання для застосування. Купірування і короткочасна профілактика нападів стенокардії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, до інших нітропрепаратів; шок, колапс, артеріальна гіпотензія (сistolічний АТ нижче 100 мм рт. ст., діастолічний АТ нижче 60 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, підвищення внутрішньочерепного тиску (у т. ч. при геморагічному інсульті, після нещодавно перенесеної травми голови), закритокутова глаукома з високим внутрішньоочним тиском, одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодієстерази, брадикардія (менше 50 уд./хв), церебральна ішемія, тампонада серця.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Необхідно з обережністю, враховуючи ризик і користь, приймати препарат при безконтрольній гіповолемії, хворим на серцеву недостатність при нормальному/низькому тиску у легеневій артерії, тяжкій анемії, гіпертиреозі, порушенні мозкового кровообігу, тяжкій нирковій/печінковій недостатності (ризик розвитку метгемоглобінемії), аортальному стенозі, токсичному набряку легень, пацієнтам з вираженим церебральним атеросклерозом, пацієнтам літнього віку. У період лікування не вживати алкоголю. Під час лікування протипоказано відвідувати баню, сауну, приймати гарячий душ.

Таблетку не можна розжовувати, оскільки через слизову оболонку порожнини рота в системний кровотік може надійти надмірна кількість діючої речовини.

До нітрогліцерину, як і до інших органічних нітратів, при частому застосуванні може розвинутися звикання (толерантність), яке потребує підвищення дозування. При тривалому застосуванні для запобігання виникненню толерантності рекомендується переривчастий прийом препарату протягом доби (з інтервалом 10-12 годин) або одночасне призначення антагоністів кальцію, інгібіторів АПФ або діуретиків. При необхідності при розвитку толерантності слід тимчасово припинити прийом препарату (на кілька днів) і замінити його антиангіральними засобами інших фармакотерапевтичних груп. При появі головного болю або мігрені поліпшення досягається застосуванням валідолу або крапель ментолу сублінгвально. Нерідко погано переносяться тільки перші дози, потім побічні ефекти слабшають.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування нітрогліцерину у період вагітності або годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час керування транспортними засобами та іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги, слід пам'ятати, що прийом нітрогліцерину може призвести до зниження швидкості реакції.

Діти. Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не рекомендується його застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати дорослим.

Призначаючи препарат вперше, необхідно дослідити його вплив на рівень артеріального тиску. Контроль за ефективністю застосування препарату необхідно здійснювати за частотою серцевих скорочень і рівнем артеріального тиску.

Необхідно приймати одразу при перших же симптомах нападу стенокардії.

Одразу після виникнення болю 1 таблетку покласти під язик і тримати у роті до повного розсмоктування, не ковтаючи. Звичайна доза препарату – 1 таблетка під язик. При відсутності антиангінальної дії протягом 3-5 хв потрібно прийняти ще 1 таблетку препарату.

При відсутності терапевтичного ефекту після прийому 2-3 таблеток необхідно викликати лікаря.

При частих нападах стенокардії доцільно застосовувати препарати нітрогліцерину пролонгованої дії.

Передозування. *Симптоми:* зниження артеріального тиску (нижче 90 мм рт. ст.) з ортостатичною дисрегуляцією, головний біль, сильне запаморочення, непритомність, часте серцебиття, нудота і блювання, задишка, виражена слабкість, сонливість, підвищена температура тіла, відчуття жару, підвищене потовиділення, озноб.

При застосуванні високих доз (більше 20 мкг/кг) – колапс, ціаноз губ, нігтів або долонь, метгемоглобінемія, диспное і тахіпное.

Лікування: перевести хворого у горизонтальне положення та припідняти йому нижні кінцівки; у тяжких випадках призначати плазмозамінники, симпатоміметики, кисень, при метгемоглобінемії – метиленовий синій.

Побічні ефекти. *З боку ЦНС:* нечіткість зору, головний біль, запаморочення і відчуття слабкості, тривожність, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація.

З боку серцево-судинної системи: рефлекторна тахікардія, гіперемія шкірних покривів, відчуття жару, артеріальна гіпотензія, у т. ч. ортостатичний колапс, ціаноз, блідість, метгемоглобінемія.

З боку травної системи: можливі нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. шкірні висипи, свербіж; анафілактичний шок.

Інші: збудливість, порушення зору, загострення глаукоми, гіпотермія.

Іноді при раптовому падінні артеріального тиску може спостерігатися посилення симптомів стенокардії (парадоксальні «нітратні» реакції).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Рівень нітрогліцерину у плазмі підвищують саліцилати, прискорюють його метаболізм барбітурати. Гіпотензивний і системний вазодилатуючий ефекти нітрогліцерину підсилюють гіпотензивні, антиадренергічні препарати, вазодилататори, силденафілу цитрат, антагоністи кальцію, трициклічні антидепресанти, інгібітори моноаміноксидази, етанол, хінідин і новокаїнамід. Антиангінальні ефекти нітрогліцерину підвищують метіонін, ацетилцистеїн, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту і саліцилати. Судинорозширювальний і антиангінальний ефекти нітрогліцерину знижують дигідроерготамін, М-холінолітики, α -адреноміметики, гістамін, пітуїтрин, кортикостероїди, стимулятори ЦНС і вегетативних гангліїв, отрути бджіл і змій, надмірна інсоляція. Знижену чутливість до нітрогліцерину відновлюють донатори сульфгідрильних груп (унітіол, каптоприл, ацетилцистеїн). При одночасному застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії останнього (після відміни препарату можливе значне зниження згортання крові, що може потребувати зниження дози гепарину).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 0,5 мг № 40 у банці або контейнері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу