

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НІТРОГРАНУЛОНГ (NITROGRANULONG)

Склад:

діюча речовина: нітрогліцерин;

1 таблетка містить нітрогліцерину 2,9 мг або 5,2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, повідон, цукор білий, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), желатин, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовуються у кардіології. Гліцерил тринітрат Код АТС С01D А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика нападів стенокардії у хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС), у тому числі в постінфарктному періоді.

Протипоказання.

Гіперчутливість, артеріальна гіпотензія (АТ нижче 90/60 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда з низьким тиском заповнення правого шлуночка, токсичний набряк легень, геморагічний інсульт, внутрішньочерепна гіпертензія, закритокутова глаукома, гостра анемія, шок, колапс, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази, брадикардія (менше 50 уд./хв), церебральна ішемія, тампонада серця.

Спосіб застосування та дози.

Дозування залежить від стану окремого пацієнта та тяжкості перебігу захворювання. Щоб запобігти розвитку толерантності, режим дозування повинен включати 10-12-годинний безнітратний інтервал.

У легких випадках Нітрогранулонг приймають по 1-2 таблетки по 2,9 мг двічі на добу, вранці та після обіду. При більш тяжкому перебігу – 1-2 таблетки по 5,2 мг двічі на добу, вранці та після обіду. Відсутність вечірньої дози забезпечує 12-годинний інтервал. За необхідності можна призначати прийом препарату 3 рази на добу, але із дотриманням 10-12-годинного безнітратного інтервалу.

Якщо напади у хворого відбуваються переважно вночі, Нітрогранулонг слід приймати після обіду і ввечері. Таблетки слід приймати натще, ковтати цілими, не розкушувати і не розжовувати, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг.

Побічні реакції.

На початкових стадіях застосування препарату (1-2 доби), залежно від дози і найчастіше внаслідок вазодилаторного ефекту, можуть спостерігатися нижчезазначені побічні реакції.

З боку ЦНС: головний біль, запаморочення, непритомність, тривожність, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація.

З боку серцево-судинної системи: ортостатичні реакції, зниження артеріального тиску, тахікардія, парадоксальна брадикардія (при гострій гіпотензії або синкопе), гіперемія обличчя, ціаноз, блідість, метгемоглобінемія.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірний висип, свербіж, почервоніння шкіри; анафілактичний шок.

Інші: загальна слабкість, відчуття жару, порушення зору, загострення глаукоми, гіпотермія.

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

Передозування.

Симптоми: головний біль, артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, порушення зору, еритема, посилене потовиділення, нудота, блювання, ціаноз, брадикардія, судоми і кома, у гострих випадках – метгемоглобінемія, сильне запаморочення, непритомність, задишка, виражена слабкість, сонливість, підвищена температура тіла, відчуття жару, озноб. При застосуванні високих доз (більше 20 мкг/кг) – колапс, диспное та тахіпное.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, проносних засобів, відновлення нормальної дихальної функції й артеріального тиску (положення лежачи з низьким узголів'ям, інфузії рідини). Для усунення метгемоглобінемії препаратом вибору є метиленовий синій.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Застосування нітрогліцерину у період вагітності або годування груддю протипоказане.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Нітрогранулонг не призначають для лікування гострих нападів стенокардії.

Слід враховувати, що безконтрольний прийом препарату може призвести до розвитку толерантності до нітратів, що виражається зменшенням тривалості і виразності ефекту препарату при регулярному застосуванні або підвищенні його дози для досягнення того ж ефекту. Для запобігання виникненню рефрактерності необхідний переривчастий прийом препарату протягом доби.

Нітрогланулонг не слід застосовувати одночасно з силденафілом.

Необхідно з обережністю, враховуючи ризик та користь, приймати препарат при: безконтрольній гіповолемії, серцевій недостатності при нормальному або низькому тиску у легеневій артерії, гіпертиреозі, порушенні мозкового кровообігу, тяжкій нирковій та/або печінковій недостатності (ризик розвитку метгемоглобінемії). З обережністю застосовувати при аортальному стенозі. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженим церебральним атеросклерозом, пацієнтам літнього віку. У період лікування не вживати алкоголю. Під час лікування протипоказано відвідування бані, сауни, прийом гарячого душу. Таблетку не можна розжовувати, оскільки через слизову оболонку порожнини рота в системний кровотік може надійти надмірна кількість діючої речовини.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час прийому препарату не слід керувати транспортними засобами, обслуговувати механічні пристрої та виконувати роботу, яка потребує підвищеної уваги та швидкої психомоторної реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з іншими гіпотензивними засобами, інгібіторами фосфодіестерази, прокаїнамидами, інгібіторами АПФ, блокаторами кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторами, діуретиками, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, етанолом та етанолвмісними

препаратами посилюється гіпотензивна дія нітрогліцерину; із бета-адреноблокаторами та блокаторами кальцієвих каналів – посилюється антиангінальна дія; із дигідроерготаміном - можливе підвищення його концентрації в плазмі. Застосування нітрогліцерину на тлі хінідину або новокаїнамідю може спричинити ортостатичний колапс.

Одночасний прийом алкалоїдів ріжків може стати причиною стенокардії. При одночасному вживанні алкоголю побічні дії препарату можуть бути більш гострими і частішими.

Атропін та інші препарати, що чинять М-холінолітичну дію, можуть знижувати ефект нітрогліцерину внаслідок зниження секреції та біозасвоєння препарату. При одночасному застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії останнього (після відміни препарату можливе значне зниження згортання крові, що може потребувати зниження дози гепарину). Фенобарбітал активує метаболізм нітратів у печінці. Альфа-адреноміметики, гістамін, пітуїтрин, кортикостероїди, стимулятори ЦНС, отрута бджіл, змії, сонячні промені знижують антиангінальний ефект нітрогліцерину. Саліцилати підвищують рівень нітрогліцерину у крові, барбітурати прискорюють його метаболізм. Донатори сульфгідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до нітрогліцерину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антиангінальний препарат пролонгованої дії. Нітрогліцерин, що належить до групи органічних нітратів, є активним вазодилататором, що діє як на артеріальні, так і на венозні судини. Механізм антиангінального ефекту препаратів нітрогліцерину пролонгованої дії пов'язаний з його периферичним судинорозширювальним впливом. Поряд зі зниженням опору коронарних судин, нітрогліцерин розширює, головним чином, посткапілярні венозні судини, призводячи до зменшення венозного повернення до серця; у більш високих дозах розширює також прекапілярні артеріоли, що регулюють периферичний судинний опір, внаслідок чого зменшується робота серця і його потреба у кисні. Препарат сприяє перерозподілу коронарного кровотоку в ділянці зі зниженим кровообігом. Підвищує толерантність до фізичного навантаження у хворих на стенокардію.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо нітрогліцерин поступово всмоктується у тонкому кишечнику; дія настає через 30-60 хв і триває 4-6 год. Препарат значною мірою руйнується в печінці за участю нітратредуктази (ефект «першого проходження»), а потім біотрансформується в оксид азоту (NO) у гладком'язових клітинах. Біодоступність становить не більше 10 % порівняно з нітрогліцерином, що застосовується під язик. Метаболітами є ди- і мононітрати (активний лише ізосорбід-5-мононітрат), кінцевим – гліцерин. Період напіввиведення метаболітів становить 4 год. У плазмі зв'язується з білками (60 %). Метаболіти екскретуються в основному нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах;
по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону;
по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження.

20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.