

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІТРОМІНТ®
(NITROMINT®)

Склад:

діюча речовина: нітрогліцерин;

1 балон містить 1 % розчину нітрогліцерину в етанолі 8 г, що відповідає нітрогліцерину – 0,08 г;

1 доза містить 0,4 мг нітрогліцерину;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол.

Лікарська форма. Спрей сублінгвальний.

Фармакотерапевтична група. Периферичний вазодилататор. Антиангінальний засіб.

Код АТС C01D A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування нападів стенокардії.
- Профілактика нападів стенокардії; фізичне навантаження або емоційний стрес, які можуть спричинити напади стенокардії.
- Ад'ювантна терапія у випадках, які потребують невідкладної допомоги, при гострій лівошлуночковій недостатності (серцева астма).
- Зниження тиску при гострому інфаркті міокарда.
- Запобігання спазмам коронарних судин, спричинених зондуванням серця, під час коронарографії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини, інших похідних нітратів або до будь-якого компонента препарату.
- Гостра судинна недостатність (шок, колапс).
- Артеріальна гіпотензія (систолический АТ нижче 100 мм. рт. ст., діастолічний АТ нижче 60 мм рт.ст).
- Кардіогенний шок.
- Гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення.
- Лівошлуночкова недостатність з низьким тиском наповнення.
- Стенокардія, спричинена гіпертрофічною, обструктивною кардіоміопатією.
- Констриктивний перикардит.
- Тампонада порожнини перикарда.
- Аортальний і мітральний стеноз.
- Церебральна ішемія.
- Закритокутова глаукома з високим внутрішньоочним тиском.
- Брадикардія (менше 50 уд/хв).
- Унаслідок впливу Нітромінту на метаболічний процес закису азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), інгібітори фосфодіестерази (наприклад силденафіл, варденафіл, тадалафіл) можуть потенціювати антигіпертензивні ефекти нітратів, тому їх сумісне застосування зі сполуками, що утворюють закис азоту, і нітратами протипоказане.
- Будь-який стан, що супроводжується підвищенням внутрішньочерепного тиску (крововилив у мозок та черепно-мозкова травма).

Спосіб застосування та дози.

Лікування нападів стенокардії.

Залежно від чутливості хворого до нітратів, здійснюють по 1-2 розпилення (1-2 дози; 0,4-0,8 мг) препарату сублінгвально у положенні сидячи. У разі необхідності дозу можна збільшити до максимальної – 3 розпилення протягом 15 хвилин. Якщо після цього напад не купірувався, необхідно звернутися до лікаря.

Профілактика нападів стенокардії: за 5-10 хвилин до фізичного навантаження здійснити 1 розпилення препарату.

Гостра лівошлуночкова недостатність з/без набряку легень (серцева астма):

рекомендована доза – 1-3 розпилення (0,4-1,2 мг) під контролем системи кровообігу (артеріальний систолічний тиск має бути вище 100 мм. рт. ст.). У разі незадовільного ефекту процедуру можна повторити у тій самій дозі через 10 хвилин.

Перед коронарографією: з метою запобігання спазмам коронарних судин рекомендується здійснити 1-2 розпилення (0,4-0,8 мг).

Перед першим використанням дозатор балончика має бути заповнений. Для цього необхідно зняти захисний ковпачок і кілька разів натиснути на дозатор, поки не з'явиться спрей. Якщо балончик тривалий час не використовувався, процес наповнення слід повторити.

При застосуванні спрею Нітромінт дозуючий клапан необхідно тримати у вертикальному положенні якомога ближче до рота, направляти у порожнину рота.

Спрей слід розпиляти в рот, бажано під язик.

Спрей не можна вдихати, тому під час розпилення препарату слід затримати дихання.

При застосуванні багаторазових доз інтервал між розпиленнями має бути коротким і становити приблизно 30 секунд.

Перед застосуванням препарату не потрібно струшувати балон.

Місцезнаходження отвору дозатора легко визначається на дотик, що допомагає застосуванню препарату вночі.

Пацієнтам літнього віку призначати звичайну дозу.

Побічні реакції.

На даний час немає доступної сучасної клінічної документації про нітрогліцерин, яка може бути приведена для визначення частоти небажаних ефектів. Не існує конкретних даних стосовно небажаних ефектів.

З боку ЦНС:

– нечіткість зору, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація.

З боку травного тракту:

рідко: нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко: почервоніння, алергічні реакції шкіри;

дуже рідко: реакції гіперчутливості; ексфолювативний дерматит.

З боку серцево-судинної системи:

На початку лікування внаслідок вазодилатації може розвинутися головний біль. Іноді перша доза, або підвищена перша доза може спричинити зниження артеріального тиску і/або постуральну гіпотензію з вираженою тахікардією, запамороченням або слабкістю.

При надмірному зниженні артеріального тиску лікування Нітромінтом може посилити симптоми стенокардії (парадоксальна реакція на нітрати).

Іноді може виникнути колапс, що супроводжується брадиаритмією і втратою свідомості; відчуття жару; ціаноз; блідість; метгемоглобінурія.

З боку імунної системи:

рідко: алергічні реакції, у тому числі шкірний висип, свербіж; анафілактичний шок.

Психічні розлади:

може виникати відчуття збудження, тривоги.

Загальні порушення:

внаслідок застосування препарату може відзначатися помірно скороминуще відчуття печіння у горлі; порушення смаку (металевий присмак у роті); головний біль; поступальна гіпотензія; припливи; серцебиття; гіпотермія; загострення глаукоми. Ці симптоми є нестійкими і зникають через кілька хвилин.

Передозування.

Передозування препарату може посилити відомі побічні реакції (головний біль, виражену артеріальну гіпотензію, тахікардію, запаморочення, припливи, блювання, діарею). Надмірні дози можуть спричинити метгемоглобінемію, ціаноз, диспноє і тахіпноє.

Лікування передозування.

При незначному передозуванні для пацієнта може бути достатньо прийняти положення лежачи з піднятими ногами.

При тяжкому передозуванні необхідно вжити загальних заходів, які проводяться при інтоксикації та шоці (введення рідини, норепінефрину і/або допаміну). Застосування епінефрину (адреналіну) протипоказане.

При розвитку метгемоглобінемії показані такі антидоти та заходи:

1. Вітамін С: у вигляді таблеток – 1 г внутрішньо або внутрішньовенно – 1 г у вигляді розчину солі натрію аскорбінової кислоти.
2. Метиленовий синій: максимальна доза – 50 мл 1% розчину, внутрішньовенно.
3. Толуїдиновий синій: у початковій дозі 2-4 мг/кг внутрішньовенно, потім 2 мг/кг повторно.
4. Оксигенотерапія, гемодіаліз, переливання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти.

Досвіду застосування препарату у педіатричній практиці немає, тому препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись особливої обережності і проводити ретельний медичний контроль у пацієнтів зі схильністю до постуральної гіпотензії та хворих із підвищеним внутрішньочерепним тиском.

З обережністю призначати препарат хворим із закритокутовою глаукомою або мігренню.

Хворі мають дуже відмінну індивідуальну чутливість до нітратів, тому це завжди слід враховувати при підборі дози препарату.

Збільшення дози може призвести до толерантності.

Вживання спиртних напоїв у період застосування препарату суворо забороняється.

Нітрогліцерин посилює виведення катехоламінів та ванілілмигдалевої кислоти з сечою.

Препарат містить спирт. Його застосування може бути небезпечним при захворюваннях печінки, алкоголізмі, епілепсії, травмах головного мозку та інших захворюваннях центральної нервової системи. Нітрогліцерин може змінювати або посилювати дію інших препаратів.

При важкій анемії; первинній легеневої гіпертензії (з гіперемією альвеолярних ділянок зі зниженою вентиляцією може призвести до гіпоксії). Пацієнти із захворюванням коронарних судин особливо підлягають ризику у цьому відношенні.

Необхідно з обережністю, враховуючи ризик та користь, приймати препарат при: неконтрольованій гіповолемії, хворим на серцеву недостатність при нормальному або низькому тиску у легеневої артерії, токсичному набряку легень, тяжкій анемії, гіпертиреозі, порушенні мозкового кровообігу, тяжкій нирковій недостатності (ризик розвитку метгемоглобінемії).

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженим церебральним атеросклерозом, пацієнтам літнього віку, хворим з аортальним або мітральним стенозом.

Під час лікування протипоказано відвідування бані, сауни, гарячий душ.

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

На початку лікування – протягом періоду, який буде визначено індивідуально – керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами забороняється. Пізніше обмеження можуть бути скорочені залежно від індивідуальної реакції пацієнта на препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Не рекомендується призначати Нітромінт одночасно з інгібіторами цГМФ-специфічної фосфодіестерази типу 5, які застосовують для лікування порушень ерекції (наприклад силденафілом, варденафілом, тадалафілом), оскільки можливе підвищення антигіпертензивного ефекту Нітромінту. Тому сумісне застосування цих препаратів протипоказане.

Нітромінт необхідно застосовувати з обережністю разом з:

- іншими вазодилататорами та гіпотензивними препаратами (бета-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів); нейролептиками, трициклічними антидепресантами (можливе підвищення антигіпертензивного ефекту нітрогліцерину);
- дигідроерготаміном (рівень у сироватці крові та ефект дигідроерготаміну збільшується);
- гепарином (зменшення ефекту гепарину).

Хворим, які отримували раніше нітрати (наприклад ізосорбїду динітрат, ізосорбїду мононітрат), можуть знадобитися більш високі дози нітрогліцерину.

Нітромінт можна застосовувати разом з іншими препаратами, які містять нітрати, але слід дотримуватися обережності, щоб уникнути передозування. Сублінгвальні таблетки нітрогліцерину не слід застосовувати як допоміжну терапію до Нітромінту для лікування нападів стенокардії.

- 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, ацетилцестеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до нітрогліцерину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нітрогліцерин – сполука органічних нітратів, яка чинить дилаторну дію на артерії і вени.

Посткапілярні ланцюги периферичних судин, великі артерії і особливо ділянки коронарних судин, які все ще реактивні, більш чутливі до нітрогліцерину, ніж резистентні (прекапілярні) судини.

Розширення кровоносних судин у великому колі кровообігу збільшує венозну ємність і, як наслідок, зменшує венозний приток крові до серця (переднавантаження), розмір шлуночка і тиск наповнення кров'ю серця. Завдяки цьому знижується потреба міокарда в енергії і кисні, кровозабезпечення найвразливіших до ішемії субендокардіальних шарів стінок, при цьому

поліпшуються також регіональна рухливість стінок і ударний об'єм серця. Розширення великих артерій, які знаходяться біля серця, зменшує системний і легеневий судинний опір. Нітрогліцерин виявляє також міорелаксуючу дію на гладенькі м'язи бронхів, жовчо- і сечовидільних шляхів, жовчного міхура, товстого і тонкого кишечника, сфінктерів. Припускається, що нітрогліцерин виявляє ці ефекти завдяки зв'язуванню з так званими нітратними рецепторами, що знаходяться на оболонці клітин гладеньких м'язів. У гладеньких м'язах нітрогліцерин зазнає ферментативного перетворення, утворюючи оксид азоту (NO), який стимулює розчинну гуанілатциклазу, що відповідає за утворення циклічного гуанозин-3'5'-монофосфату (цГМФ), який розслабляє гладкі м'язи.

Фармакокінетика.

При сублінгвальному застосуванні нітрогліцерин швидко всмоктується з ротової порожнини і надходить безпосередньо у системний кровоток (ефект першого проходження через печінку виключається). Біодоступність має істотні між- та внутрішньоіндивідуальні відмінності і становить у середньому близько 39 %. Початок дії нітрогліцерину настає дуже швидко; ефект розвивається у межах 1-1,5 хв і триває протягом 30 хв. Максимальний рівень у плазмі досягається у межах 4 хв. При сублінгвальному застосуванні період напіввиведення нітрогліцерину становить майже 2,5-4,4 хв. Нітрогліцерин, який потрапив у кровоток, зв'язується з еритроцитами і накопичується у стінках судин. Зв'язування з білками плазми крові – майже 60 %. Основний шлях виведення – з сечею у вигляді метаболітів; менше 1 % застосовуваної дози виводиться у незміненому стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або майже безбарвний розчин, не містить сторонніх часточок.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місцях, захищених від дії світла та джерел, що випромінюють тепло. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Вогне- та вибухонебезпечний!

Препарат не слід зберігати або застосовувати поблизу відкритого полум'я.

Під час користування балоном забороняється палити.

Використані порожні балони не можна кидати у вогонь.

Упаковка.

По 10 г (180 доз) розчину у вигляді спрею в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/ EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

Місцезнаходження.

9900 Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.