

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату
НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я
(NITROGLYCERIN-ZDOROVYE)

Склад лікарського засобу: діюча речовина: 1 таблетка містить нітрогліцерину розведеного 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, плоскоциліндричні 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 С01D А02.

Нітрогліцерин-Здоров'я – антиангінальний|, судинорозширювальний|, коронародилатуючий| засіб. Механізм дії обумовлений дією вільного радикалу оксиду азоту (NO), що вивільняється з|із| нітрогліцерину. NO – ендотеліальний| релаксуючий| фактор|фактором|, який активує гуанілатциклазу| і підвищує вміст циклічного гуанозин-3'5'-монофосфату (цГМФ)| в клітинах гладеньких м'язів судин|посудин|, що призводить|призводить,наводить| до розслаблення гладеньких м'язів стінок судин|посудин|.

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

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

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

Сприяє переходу гемоглобіну в метгемоглобін і може погіршувати транспорт кисню.

Викликає|спричиняє| розширення мєнїгеальних| судин|посудин|, що часто супроводжується|супроводиться| появою головного болю. Розслабляє гладенькі м'язи бронхів, жовчних шляхів|колий,дорїг|, стравоходу, шлунка, кишечнику, сечостатевого тракту.

|||При сублінгвальному| застосуванні|вживанні| швидко і повністю| абсорбується із поверхні слизових оболонок, відразу потрапляє|попадає| в системний кровотїк. При сублінгвальному| застосуванні (у дозі 0,5 мг) біодоступність – практично 100 %; максимальна концентрація основних метаболїтів| у кровї (0,2–0,3 нг/мл) досягається через 2–3 хв; період напїввиведення нїтроглицерину – 1–4,4 хв, метаболїтів| – 7 хв.

При прийманні внутрішньо значною міроюою оо ооооо руйнується в печїнці (ефект «першого проходження»; виключається при сублінгвальному| застосуванні|вживанні), а потїм біотрансформується| зїз| утворенням NO в клітинах гладеньких м'язів. Первинні метаболїти| – ди-| і мононїтрати, кїнцевий|скїнченний| – глицерин. При прийманні внутрішньо максимальна концентрація в кровї метаболїтів| (0,1–0,2 нг/мл) досягається через 20–60 хв; відносна біодоступність – 10–15 %; період напїввиведення метаболїтів| – 4 години. Зв'язок зїз| бїлками плазми – 60 %. Метаболїзується в печїнці за участю нїтратредуктази|.

Метаболїти екскретуються| переважно нирками|бруньками|.

Показання для застосування. Купїрування і профїлактика нападів|приступів| стенокардії, в тому числї в пїсляїнфарктний період; у складї комплексної терапїї – їнфаркт мїокарда, гостра лївошлуночкова недостатність.

Протипоказання. Пїдвищена їндивїдуальна чутливїсть до нїтроглицерину, до допомїжних компонентів препарату, до їнших нїтропрепаратів; різко виражена артерїальна гїпотензія (тїснення|сistolїчний тїск нижче 90 мм рт. ст.), колапс, їнфаркт мїокарда зїз| низьким кїнцевим|скїнченим| дїастолїчним тїском|тїсненням| в лївому шлуночку, стани, що супроводжуються|супроводяться| зниженням кїнцевого|скїнченного| |тїснення|дїастолїчного тїску в лївому шлуночку (їзольований мїтральний стеноз, констриктивний| перикардит), їнфаркт правого шлуночка, виражений|виказаний,висловлений| аортальний стеноз, брадикардїя (менше 50 уд./хв), тампонада| серця, токсичний набряк легенїв, первинна легенева гїпертензія, геморагїчний їнсульт, пїдвищений внутрішньочерепний|внутрішньочерепний| тїск|тїснення|, закритокутова| глаукома; період вагїтності, період годування груддю. Дїтячий вік до 18 рокїв.

Не застосовувати одночасно з препаратами силденафїлу| цитрату| (Viagra).

Належні заходи безпеки при застосуванні. Зїз| обережністю застосовують при:

тяжкїй|тяжкої| анемії;

гїпертрофїчній кардіомїопатїї – можливе частїшання ї/або обважнення нападів|приступів| стенокардії;

гострому їнфаркті мїокарда – ризик зниження артерїального тїску|тїснення| і розвитку тахікардії, якї можуть пїдсилити| їшемію. В гострому періодї їнфаркту мїокарда і при розвитку гострої серцевої|сердечної| недостатності ретельно |суворим|контролюють гемодинаміку;

аортальному| і мїтральному стенозі;

схильності до артерїальної гїпотензїї – може погїршити стан хворого, викликавши|спричинивши| парадоксальну брадикардїю і напади|приступи| стенокардії;

тяжкїй|тяжкїй| печїнковїй ї/або нирковїй недостатності – ризик розвитку метгемоглобїнемїї;

вираженому|виказаному,висловленому| атеросклерозї мозкових судин,|посудин| порушеннях мозкового кровообїгу|;

гїпертиреозї|

в лїтньому вїці.

Ризик розвитку метгемоглобїнемїї, що проявляється цїанозом і появою коричневого вїдтїнку кровї, зростає при тривалому безконтрольному прийомї нїтроглицерину, прийомї високих доз препарату хворими зїз| печїнковою недостатністю. У випадку|в разї| розвитку метгемоглобїнемїї нїтроглицерин необхідно терміново|негаїно| вїдмінити|скасувати| і застосувати | антидот – метилтїонїнію| хлорид (метїленовий| синїй). За необхідності подальшого|дальшого| застосування|вживання| нїтратів – обов'язковий контроль за вмістом|вмістом,утриманням| метгемоглобїну |.

Для зниження ризику розвитку побічних ефектів необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з|із| лікарськими засобами, що мають виражені|виказаними,висловленими| гіпотензивні і вазодилатуючі| властивості; відмовитися від вживання |на фоні|алкоголю, обмежити перебування в приміщеннях|помешканнях| з|із| високою температурою навколишнього середовища (лазня|баня|, сауна, гарячий душ), уникати прийому декількох таблеток|таблеток| одночасно або послідовно за короткий проміжок часу після|потім| першого прийому.

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

Безконтрольне застосування препарату може призвести до розвитку толерантності, що виражається|виказується,висловлюється| в зменшенні тривалості і вираженості|виказаний,висловлений| ефекту і необхідності підвищення дози для досягнення терапевтичного ефекту. Після|потім| перерви в лікуванні чутливість до нітратів відновлюється. З метою запобігання розвитку толерантності рекомендується щодня витримувати інтервал між прийомами нітратів (8–12 годин).

При П

|на фоні|

П

При прийомі нітрогліцерину можливе значне зниження артеріального тиску|тиснення| і поява запаморочення при різкому переході у вертикальне положення|становище| з|із| положення|становища| лежачи або сидячи, при вживанні|вжитку,використанні| алкоголю, виконанні фізичних вправ і при жаркій погоді, а також посилення стенокардії при різкому зниженні артеріального тиску|тиснення|, ішемія аж до інфаркту міокарда і раптової смерті (парадоксальні нітратні реакції).

В період лікування не допускається вживання|вжитку,використання| алкоголю.

Перед прийомом препарату вперше проконсультуйтеся з лікарем!

Особливі вказівки. *Обов'язково повідомте лікаря про Вашу попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи.*

При появі головного болю або мігрені поліпшення|покращення| досягається застосуванням валідолу| або крапель|краплин| ментолу сублінгвально|. Нерідко|незрідка| погано переносяться тільки|лише| перші дози, потім побічні ефекти слабшають.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

|вживання||вживання|Препарат протипоказаний при вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю.

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

В період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості|прудкості| психомоторних реакцій, оскільки нітрогліцерин може зменшувати швидкість психомоторних реакцій.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років (безпека застосування|вживання| не встановлена)|установлена|.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Дорослим кладуть під язик до повного|цілковитого| розсмоктування, не проковтувати.

Доза, частота і тривалість застосування|вживання| препарату встановлюються індивідуально, залежно від показань|показників,показань| і клінічної ситуації.

При стенокардії (відразу після|потім| виникнення ангінозного болю) 1 таблетку|таблетку| помістити під язик до повного|цілковитого| розсмоктування. У|в,біля| частини|частки| хворих зі стабільною стенокардією ефект настає|настає| від меншої дози, тому якщо біль швидко минає|минає,спливає|, нерозсмоктаний залишок|остача| таблетки|таблетки| рекомендується виплюнути. Звичайно ефект виявляється через 0,5–2 хв, в деяких випадках – 4–5 хв. За відсутності антиангінальної| дії протягом перших 5 хв необхідно прийняти ще одну таблетку|таблетку|. За відсутності терапевтичного ефекту після|потім| прийому 2–3 таблеток|таблеток| необхідно терміново|негайно| викликати|спричинити|

чутливість до нітрогліцерину відновлює унітіол].

Термін придатності. 2 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 25 °С।

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 0,5 мг № 40 у банках полімерних або контейнерах пластмасових в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.