

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МОНОНІТРОСІД
(MONONITROSID)

Склад:

діюча речовина: ізосорбїду мононітрат; 1 таблетка містить 40 мг ізосорбїду мононітрату, розведеного у перерахунку на 100 % ізосорбїду мононітрат;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилататори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбїду мононітрат. Код АТС C01D A14.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика стенокардії;
застійна серцева недостатність.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату;
гостра циркуляторна недостатність, тяжка артеріальна гіпотензія або гіповолемія, стан колапсу, шоку;
гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка;
виражена анемія;
нещодавно перенесена черепно-мозкова травма або крововилив у мозок;
глаукома;
одночасне застосування з віагрою (силденафілом) та іншими інгібіторами фосфодіестерази;
вагітність, період годування груддю;
дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо перед прийомом їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Рекомендована доза – 40 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 160 мг (максимальна добова доза), розподілена на 3 прийоми. З метою досягнення максимального терапевтичного ефекту рекомендується індивідуальне дозування препарату залежно від стану пацієнта, його реакції на препарат і переносимості. Для запобігання розвитку нітратної толерантності (при будь-яком режимі дозування) необхідно забезпечити 10-12 годинний безнітратний інтервал (зазвичай уночі). Для визначення індивідуального дозування важливе значення має моніторинг гемодинаміки.

Побічні реакції.

На початку лікування, а також при збільшенні дози препарату: часто – головний біль, який поступово зменшується протягом кількох діб, але може бути сильним та стійким, нечасто – рухове занепокоєння, артеріальна гіпотензія, неуважність, запаморочення, сонливість та слабкість.
Рідко – нудота, блювання, дилатація судин шкіри з почервонінням, шкірні алергічні реакції (висип, свербіж, ексфоліативний дерматит).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Можуть виникнути рефлекторна тахікардія та симптоматична пальпітація в результаті симпатоміметичної дії внаслідок зменшення системного артеріального тиску.

У поодиноких випадках може розвинути колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією, гіперемія обличчя, шум у вухах.

Передозування.

При прийомі препарату в дозах, що значно перевищують терапевтичні, можлива поява таких симптомів: зниження артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст., блідість, підвищене потовиділення, слабкий пульс, тахікардія, запаморочення при вставанні, головний біль, відчуття страху, слабкість, втрата свідомості, нудота, блювання, метгемоглобінемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ціаноз, тахіпноє, задишка, кома.

Лікування включає в себе промивання шлунка. Пацієнта необхідно покласти на ліжку, призначити кисень, за низького тиску – внутрішньовенно ввести 0,9 % розчин натрію хлориду (фізіологічний розчин) або плазму. При тяжких випадках вводять допамін та симпатоміметики. При розвитку метгемоглобінемії призначають 1 % метиленовий синій внутрішньовенно, штучну вентиляцію легенів, при необхідності проводять замісне переливання крові. Препарат виводять за допомогою гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат впливає на гемодинаміку плода, тому він протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Препарат не застосовують для усунення нападів стенокардії.

З обережністю призначають при підвищеному внутрішньочерепному тиску та схильності до артеріальної гіпотензії. В період лікування можливе зниження швидкості психомоторних реакцій.

При прийомі високих доз можлива поява метгемоглобінемії.

Прийом ізосорбїду мононітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу.

Після тривалої терапії із застосуванням високих доз відміну препарату треба проводити поступово з метою запобігання відновленню симптоматики стенокардії.

При недотриманні рекомендованого інтервалу між дозами можлива поява нітратної толерантності. Може виникнути перехресна толерантність до інших нітратів.

При довготривалому застосуванні ізосорбїду мононітрату та при прийомі більш високих доз розвивається толерантність до препарату. Цього можна уникнути, дотримуючись режиму з безнітратним періодом.

Тривале застосування високих доз нітратів призводить до виснаження тканинних запасів сульфгідрильних груп та може стати причиною розвитку толерантності. Для запобігання розвитку толерантності застосовують введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, ацетилцистеїну, метіоніну або каптоприлу.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому його не можна призначати пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

З обережністю застосовують у випадках гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, констриктивного перикардиту, тампонади серця, низького тиску наповнення серця, аортального або мітрального стенозу, схильності до ортостатичних реакцій, тяжких порушень функції нирок, хворим з гіпертиреозом.

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

При застосуванні препарату у пацієнта можуть виникати зміни швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, що необхідно враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл), потенціюють гіпотензивний ефект нітратів, тому їх не можна застосовувати одночасно з Мононітросидом.

Подібний ефект спостерігається також при одночасному застосуванні нітратів із нейролептиками, вазодилаторами та трициклічними антидепресантами.

Ефекти норадреналіну, ацетилхоліну, гістаміну зменшуються при одночасному застосуванні з нітратами.

Одночасне застосування з алкоголем та лікарськими препаратами, які знижують артеріальний тиск (наприклад, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію, вазодилатори), може посилити їх гіпотензивний ефект.

Симпатоміметики можуть зменшити антиангінальний ефект нітратів.

Нітрати можуть підвищувати плазмові рівні дигідроерготаміну та посилювати його гіпертензивний ефект.

При одночасному застосуванні з гепарином посилюється антиагрегантна дія.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізосорбїду мононітрат є метаболітом ізосорбїду динітрату, спричиняє релаксацію гладенької мускулатури судин та вазодилатацію завдяки утворенню оксиду азоту. Ефект ізосорбїду динітрату настає швидше, ніж у ізосорбїду мононітрату.

Ізосорбїду мононітрат розширює одночасно периферичні вени та артерії, що призводить до збільшення ємності венозних судин та зменшення зворотного венозного відтоку до серця, та, як наслідок, до редукування шлуночкового кінцевого діастолічного тиску та переднавантаження. Вплив на артеріальні судини призводить до зниження їх системного опору (постнавантаження), полегшуючи роботу серця. Одночасний вплив на перед- та постнавантаження призводить до зменшення споживання кисню міокардом. Крім того, ізосорбїду мононітрат спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних шарів, коли вінцевий кровотік частково зменшується завдяки наявності атеросклеротичних бляшок. Дилатація, спричинена нітратами, поліпшує перфузію постстенотичної ділянки міокарда. Нітрати усувають ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми. Нітрати поліпшують гемодинаміку у стані спокою та при навантаженні у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю. Шляхом зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого міокарда. Ізосорбїду мононітрат чинить вплив на інші органи і системи: розслаблює бронхіальну мускулатуру, м'язи шлунково-кишкового, біліарного та сечового трактів. Ефект препарату проявляється через 20 хвилин та триває протягом 8 годин.

Фармакокінетика. Після перорального прийому ізосорбїду мононітрат повністю абсорбується. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 1 годину після прийому.

Препарат метаболізується у неактивні метаболіти. Тільки 2 % препарату екскретується з сечею у незмінному вигляді. Період напіввиведення препарату становить 4 - 5 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

По 3 або 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.