

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІЗО-МІК® 10 мг**  
**(ISO-MIK 10 mg)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** ізосорбиду динітрат; 1,4:3,6-діангідрсорбітол-2,5-динітрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою;

**склад:** 1 таблетка містить ізосорбиду динітрату 10 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль картопляний, стеарат кальцію, цукор.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилатори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати. Код АТС C01D A 08.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Периферичний вазодилатор з переважним впливом на венозні судини. Антиангінальний засіб. Механізм дії пов'язаний з вивільненням активної речовини оксиду азоту. У гладеньких м'язах судин оксид азоту чинить активацію гуанілатциклази та підвищує рівень циклічного 3',5'-гуанозинмонофосфату, що зрештою приводить до розслаблення гладких м'язів. Під впливом ізосорбиду динітрату артеріоли та прекапілярні сфінктери розслабляються меншою мірою, ніж великі артерії і вени. Це частково зумовлено рефлекторними реакціями, а також менш інтенсивним утворенням оксиду азоту з молекул активної речовини в стінках артеріол. Дія ізосорбиду динітрату пов'язана головним чином із зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен і зменшення припливу крові до правого передсердя) та післянавантаження (зменшення загального периферичного судинного опору), а також з безпосередньою коронаророзширювальною дією. Ізосорбиду динітрат сприяє перерозподілу коронарного кровотоку в ділянці зі зниженим кровозабезпеченням. Підвищує толерантність до фізичних навантажень у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стенокардією. При серцевій недостатності препарат сприяє розвантаженню міокарда за рахунок зменшення переднавантаження, знижує тиск у малому колі кровообігу.

**Фармакокінетика.**

При прийомі внутрішньо після всмоктування зі шлунково-кишкового тракту ізосорбиду динітрат зазнає ефекту "першого проходження" через печінку. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 год. Тривалість терапевтичної дії препарату становить 4-5 год. Середня біодоступність при пероральному та сублінгвальному застосуванні становить відповідно 22 %. Ізосорбиду динітрат метаболізується з утворенням активного метаболіту ізосорбиду-5-мононітрату, період напіввиведення якого становить 5 год, а також ізосорбиду-2-мононітрату з періодом напіввиведення 2,5 год. Період напіввиведення ізосорбиду динітрату при одноразовому прийманні препарату становить 1 год. Період напіввиведення може зростати при курсовому застосуванні препарату. Від 80 до 100 % введеної перорально разової дози виводиться із сечею протягом 24 год, переважно у формі метаболітів.

**Показання для застосування.** Ішемічна хвороба серця, профілактика нападів стенокардії, хронічна серцева недостатність, синдром легеневої гіпертензії.

**Спосіб застосування та дози.** При прийомі внутрішньо разова доза становить 10-20 мг або

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

визначається лікарем індивідуально. Звичайно призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу. При необхідності на короткий термін добова доза може бути підвищена до 40-50 мг (по 1 таблетці 4-5 разів на добу). Максимальна добова доза становить 120 мг. Тривалість лікування визначається індивідуально.

**Побічна дія.** З боку серцево-судинної системи: рефлекторна тахікардія, скороминуща гіперемія обличчя, відчуття жару, артеріальна гіпотензія; в окремих випадках – частіші напади стенокардії (синдром обкрадання). З боку травної системи: можливі нудота, блювання, поява відчуття легкого печіння язика, сухість у роті. З боку центральної нервової системи: можливі сонливість, запаморочення, головний біль, кволість, нечіткість зору, рідко - ішемія мозку та колапс. Алергічні реакції: можливий шкірний висип. Можливо виникнення толерантності до Ізо-Мік® 10 мг або перехресної толерантності до інших нітратів.

**Протипоказання.** Виражена артеріальна гіпотонія (систолический артеріальний тиск менше 90 мм рт. ст., діастолічний артеріальний тиск менше 60 мм рт. ст.), колапс, шок, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, тампонада серця, токсичний набряк легенів, стани, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску (в тому числі геморагічний інсульт, черепно-мозкова травма), закритокутова глаукома. Підвищена чутливість до нітратів. При терапії мононітратами неможливе застосування силденафілу.

**Передозування.** Внаслідок передозування, як і при застосуванні всіх органічних нітратів, може виникнути ортостатична гіпотензія та рефлекторна тахікардія. У зв'язку з цим можна чекати появи головного болю, нападів кволісті, запаморочення, посилення серцебиття, нудоти, блювання, артеріальної гіпотензії. Можливе утворення метгемоглобінемії. Терапевтичні заходи потрібно насамперед спрямовувати на підвищення кров'яного тиску. В легких випадках досить укласти пацієнта, підвести йому ноги. У більш серйозних випадках, при колаптоїдному стані, необхідно провести заходи щодо боротьби з шоком. Потрібно відновити об'єм циркулюючої крові (інфузія кровозамісних рідин або фізіологічного розчину); у тяжких випадках можна провести інфузію норадреналіну або допаміну. При утворенні метгемоглобіну, залежно від тяжкості стану, лікар може призначити такі антидоти для лікування метгемоглобінемії, як вітамін С - 1 г перорально; метиленовий синій - до 50 мл 1% розчину внутрішньовенно; толуїдиновий синій - спочатку 2-4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно; оксигенотерапія, гемодіаліз, трансфузійна терапія.

**Особливості застосування.** Препарат приймається перорально і не призначений для купірування нападів стенокардії. Препарат з обережністю застосовують у лікуванні пацієнтів з порушеннями мозкового кровообігу, з аортальним і/або мітральним стенозом; пацієнтів, схильних до ортостатичної гіпотензії; пацієнтів літнього віку. У період лікування, особливо у разі поступового збільшення дози, необхідний контроль артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Частий прийом високих доз може призводити до виникнення "нітратної" толерантності. Для подолання толерантності до препарату рекомендується

утриматися від його приймання на 36-72 год, замінивши його на цей час іншими антиангінальними засобами, і потім продовжити лікування у вигляді монотерапії у звичайних дозах або в поєднанні з та іншими препаратами. Виникнення "нітратного" головного болю на початку лікування можна попередити поступовим підвищенням дози або призначенням валідолу та ненаркотичних анальгетиків (кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, анальгін, каптоприл). Під час лікування препаратом слід утриматися від вживання алкоголю.

*Вплив на керування автомобілем та іншими механізмами.*

У період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та займатись іншими потенційно небезпечними видами діяльності, оскільки при регулярному застосуванні ізосорбїду динітрату знижується здатність до концентрації уваги та швидкість психомоторних реакцій.

Препарат приймають, запиваючи невеликою кількістю води.

*Вагітність і період годування груддю.*

У період вагітності призначають тільки за суворими показаннями, після оцінки реального співвідношення користь/ризик.

Досвіду застосування препарату в педіатричній практиці немає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування вазодилаторів, блокаторів кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторів, трициклічних антидепресантів, алкоголю може посилити гіпотензивну дію Ізо-Мік<sup>®</sup> 10 мг. При одночасному застосуванні симпатоміметичних засобів (адреналін, ефедрин, норадреналін, нафтизин, мезатон, ізадрин) можливе зниження антиангінального ефекту Ізо-Мік<sup>®</sup> 10 мг.

Неможливе одночасне застосування ізосорбиду динітрату та силденафілу, який призначають при еректильній дисфункції, внаслідок посилення антигіпертензивної дії таблеток Ізо-Мік<sup>®</sup> 10 мг.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 50 таблеток у контейнері полімерному, вкладеному в пачку із картону.

**Заявник.** ТОВ НВФ “Мікрохім”.

**Адреса.** 93009, Луганська область, м. Рубіжне, вул. Леніна, 33.

Тел.: (06453) 7-82-17, тел./факс: (06453) 7-63-98.

**Виробник.** ВАТ “Луганський хімфармзавод”.

**Адреса.** Україна, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.