

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**ІЗО-МІК®
(ISO-MIK)**

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: Isosorbide dinitrate; 1,3-диметил-3,7-дигідро-1Н-пурин-2,6-діон;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина;

склад: 1 мл концентрату містить ізосорбиду динітрату (в перерахунку на суху речовину) – 1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Концентрат для розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовують в кардіології, органічні нітрати. Код АТС С01 DA 08.

Фармакологічні властивості. Ізо-Мік® – антиангінальний препарат з групи органічних нітратів. Периферичний вазодилататор, що впливає переважно на венозні судини. Механізм дії пов'язаний зі звільненням оксиду азоту (NO) у гладкій мускулатурі судин. Оксид азоту викликає активацію гуанілатциклази і підвищує рівень цГМФ, що в остаточному результаті призводить до розслаблення гладких м'язів. За рахунок цього відбувається накопичення крові у венах із зменшенням венозного повернення до серця і зниженням підвищеного тиску наповнення, чим досягається зменшення переднавантаження. За рахунок зниження тонуусу резистивних артеріальних судин падає периферичний судинний опір, що призводить до зменшення післянавантаження. Зниження кінцевого діастолічного тиску веде до зменшення екстравазального компоненту коронарного опору і поліпшення постачання кров'ю ішемізованих ділянок міокарда, особливо субендокардіальних. Препарат має також безпосередню коронаролітичну дію. За рахунок зменшення розміру шлуночка, а також периферичного артеріального опору зменшується робота серця і знижується потреба міокарда в кисні, що робить можливим зменшення зони інфаркту. Ізо-Мік® ефективний при лівошлуночкової недостатності за наявності або без інфаркту міокарда, ліквідує гіпертензію в малому колі кровообігу. У хворих на ішемічну хворобу серця внаслідок прийому препарату підвищується толерантність до фізичного навантаження.

Фармакокінетика. Після попадання в кровотік приблизно 30 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення при внутрішньовенному введенні складає 4 години. Препарат переважно метаболізується в печінці з утворенням двох активних метаболітів: ізосорбиду-5-мононітрату та ізосорбиду-2-мононітрату, що мають більш тривалі періоди напіввиведення. Екскретується нирками і через кишечник, переважно у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

- Гострий інфаркт міокарда, в тому числі ускладнений гострою лівошлуночковою недостатністю;
- гостра лівошлуночкова серцева недостатність (набряк легень);
- нестабільна стенокардія.

Спосіб застосування та дози. Дозування слід підбирати індивідуально для кожного хворого. Лікування варто починати з низьких доз і поступово збільшувати до необхідної. Рекомендуються дозування від 2 - 7 мг/годину. В окремих випадках дозу можна збільшувати до 10 мг/годину. Пацієнти із серцевою недостатністю потребують підвищених доз - в окремих випадках до 50 мг/годину.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Середня доза складає приблизно 7,5 мг/годину.

Концентрат Ізо-Міку® 1 мг/мл треба вводити в розчиненому вигляді внутрішньовенно інфузійно за допомогою автоматичних інфузійних систем (або в крайньому випадку у вигляді краплинної інфузії) у лікарняних умовах під постійним моніторингом показників серцево-судинної системи.

Для приготування розчину концентрацією 100 мкг/мл (0,01%) - 50 мл концентрату Ізо-Міку® 1 мг/мл (5 ампул по 10 мл) необхідно розвести в 450 мл ізотонічного розчину хлориду натрію;

Для приготування розчину концентрацією 200 мкг/мл (0,02%) - 100 мл концентрату Ізо-Міку® 1 мг/мл (10 ампул по 10 мл) необхідно розвести в 400 мл ізотонічного розчину хлориду натрію.

Таблиця розрахунку швидкості інфузії та дози препарату

Дозування мг/ годину	0,01 % розчин		0,02 % розчин	
	мл/ годину	краплі/хвил.	мл/ годину	краплі/хвил.
1	10	3-4	5	1-2
2	20	7	10	3
3	30	10	15	5
4	40	13	20	7
5	50	17	25	8
6	60	20	30	10
7	70	23	35	12
8	80	27	40	13
9	90	30	45	15
10	100	33	50	17

Залежно від клінічної картини, показників гемодинаміки та ЕКГ лікування може бути продовжене до 3 діб. Під час лікування необхідний контроль таких показників серцево-судинної системи:

- артеріального тиску (не нижче 100 мм рт. ст.);
- ЕКГ-моніторинг;
- частоти серцевих скорочень;
- об'єму сечовиділення (катетер).

Побічна дія. З боку серцево-судинної системи - ортостатична гіпотензія, колапс, тахікардія, відчуття жару, припливи крові до обличчя і шиї;

з боку центральної нервової системи - занепокоєння, запаморочення, головний біль, слабкість, загальмованість, нечіткість зору;

з боку системи травлення - нудота, блювання.

В рідкісних випадках можливі алергічні реакції, ексфолювативний дерматит.

Протипоказання. Ізо-Мік® не можна застосовувати при:

- гіперчутливості до нітратних сполук;
- гострій судинній недостатності (шок, судинний колапс);
- вираженій гіпотензії (систоличний тиск нижче 90 мм рт. ст.);
- гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, констриктивному перикардиті і тампонаді перикарда;
- кардіогенному шоку, якщо неможлива корекція кінцевого діастолічного тиску лівого шлуночка за допомогою внутрішньоаортальної контрпульсації або препаратів із позитивною інотропною дією;
- після нещодавно перенесеної травми голови або геморагічного інсульту;

- тяжких формах анемії, токсичному набряку легень, закритокутової глаукоми, гіпертиреозі;

Особливо ретельний лікарський нагляд необхідний при:

- гострому інфаркті міокарда зі зниженим тиском наповнення (варто уникати зниження систолічного артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст.);

- аортальному і/або мітральному стенозі;

- захворюваннях, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску.

Передозування. При передозуванні препарату спостерігається падіння артеріального тиску або ортостатична гіпотензія, що може супроводжуватися тахікардією, загальмованістю, запамороченням, головним болем, почуттям слабкості. При сильному падінні артеріального тиску може спостерігатися посилення симптоматики стенокардії. Введення великих доз препарату може призвести до метгемоглобінемії, ціанозу губ та нігтів, задишці, підвищення температури тіла, судом, тахіпноє. У випадку виникнення цих симптомів введення препарату припиняють, проводять симптоматичне лікування, призначають внутрішньовенно 1 % метиленовий синій у дозі 1-2 мг/кг.

Особливості застосування. Дітям, вагітним і годуючим груддю жінкам препарат призначають тільки за наявності життєвих показань. При тривалому застосуванні може розвинути толерантність до дії препарату. Інфузійні матеріали, вироблені з полівінілхлориду або поліуретану, спричиняють втрату активної складової в результаті адсорбції, що доводиться поповнювати за рахунок збільшення дози. Приготовлений робочий розчин Ізо-Міку® слід захищати від впливу інтенсивного світла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Гіпотензивні препарати, антагоністи кальцію, - блокатори, інгібітори фосфодіестерази-5 (віагра), периферичні вазодилататори, нейролептики, трициклічні антидепресанти та алкоголь посилюють гіпотензивну дію препарату. Симпатоміметичні засоби зменшують його антиангінальну активність. Одночасне застосування Ізо-Міку® з дигідроерготаміном може призвести до збільшення концентрації дигідроерготаміну в крові і таким чином підсилити його дію. Препарат зменшує ефективність міотичних засобів. Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби зменшують всмоктування з ЖКТ. Комбінація з атропіном збільшує можливість підвищення внутрішньоочного тиску. Системи для інфузій, виготовлені з полівінілхлориду або поліуретану, абсорбують препарат, що потребує підвищення його дози; не вступають у взаємодію з препаратом виробу з поліетилену, поліпропілену, політетрафторетилену та скла.

Розчин препарату сумісний з більшістю інфузійних засобів: ізотонічним розчином натрію хлориду, 5-30% розчином глюкози, розчином Рінгера, білковими розчинами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С. Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 ампул по 10 мл в картонну пачку або в дві касети з плівки поліетилентерефталатної, вкладені в пачку.

Виробник. ВАТ «Фармак»

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63;

Заявник. ТОВ НВФ «Мікрохім»

Адреса. Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33.