

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ІЗО-МІК® 5 мг
(ISO-MIK 5 mg)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ізосорбїду динїтрат; 1,4:3,6-діангідрсорбїтол-2,5-динїтрат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою;

склад: 1 таблетка містить ізосорбїду динїтрату 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, сорбїт, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки сублінгвальні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Периферичний вазодилататор із переважним впливом на венозні судини. Антиангінальний засіб. Механізм дії пов'язаний із вивільненням активної речовини - оксиду азоту. В гладеньких м'язах судин оксид азоту активує гуанїлатциклазу та підвищує рівень циклічного 3',5'-гуанозинмонофосфату, що спричиняє розслаблення гладких м'язів. Під впливом ізосорбїду динїтрату артерїоли та прекапілярні сфінктери розслабляються меншою мірою, ніж великі артерії і вени. Дія ізосорбїду динїтрату 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 із безпосередньою коронаророзширювальною дією. Ізосорбїду динїтрат 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 зниження тиску у малому колі кровообігу.

Фармакокінетика. При сублінгвальному застосуванні ізосорбїду динїтрат швидко всмоктується і виявляє гемодинамічний та антиангінальний ефект через 2-5 хвилин (тобто купірування нападу стенокардії спостерігається через 2-5 хвилини після застосування, що зумовлено особливостями виробництва сублінгвальної форми препарату). Максимальна концентрація активної речовини в плазмі досягається через 5-6 хвилин. Максимальний ефект таблеток ізосорбїду динїтрату при сублінгвальному застосуванні настає на 10-15-й хвилині. Тривалість терапевтичної дії препарату становить 60-120 хвилин. Препарат короткої дії. Ізосорбїду динїтрат метаболізується з утворенням активного метаболіту ізосорбїду-5-мононітрату, період напіввиведення якого становить 5 годин, а також ізосорбїду-2-мононітрату з періодом напіввиведення 2,5 годин. Період напіввиведення ізосорбїду динїтрату при сублінгвальному застосуванні препарату становить 1 годину. Від 80 до 100 % застосованої разової дози виводиться із сечею протягом 24 годин, переважно у формі метаболітів. Особливе значення має ця форма у хворих із малою системною біодоступністю таблеток ізосорбїду динїтрату при прийомі внутрішньо.

Показання для застосування. Купірування та профілактика нападів стенокардії.

Для запобігання нападів стенокардії препарат застосовують перед можливим фізичним або емоційним навантаженням.

Спосіб застосування та дози. Ізо-Мік® 5 мг застосовується сублінгвально (під язик). Разова доза становить 5-10 мг.

Для купірування нападу стенокардії або перед очікуваним емоційним та фізичним навантаженням, яке

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

звичайно спричинює напад, 1 таблетку препарату покласти під язик і потримати у роті до її розчинення. При необхідності можна повторити застосування препарату через 10-15 хвилин.

Побічна дія. З боку серцево-судинної системи: рефлекторна тахікардія, короточасна гіперемія обличчя, відчуття жару, артеріальна гіпотензія; в окремих випадках – почастищення нападів стенокардії. 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 (при постійному лікуванні звичайно зникає через 1-2 тижні після початку терапії), кволість, нечіткість зору, рідко - колапс.

Алергічні реакції: можливий шкірний висип.

Протипоказання. Виражена артеріальна гіпотонія (сistolічний 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 з високим внутрішньоочним тиском, анемія, ниркова/печінкова недостатність, гіпертиреоз. Підвищена чутливість до нітратів.

Передозування. Внаслідок передозування, як і при застосуванні всіх органічних нітратів, можуть виникати ортостатичні порушення регуляції та рефлекторна тахікардія. У зв'язку з цим можна чекати появи головного болю, нападів кволість, запаморочення, прискореного серцебиття, нудоти, блювання, артеріальної гіпотензії та стану заціпеніння. Можливе й утворення метгемоглобіну, що супроводжується тахіпноє, відчуттям тривоги, втратою свідомості, зупинкою серця. Терапевтичні заходи потрібно насамперед спрямовувати на підвищення артеріального тиску, причому в легких випадках достатньо покласти 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 призначати 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 лише внутрішньовенно; оксигенотерапія (при необхідності), гемодіаліз.

Особливості застосування. З обережністю застосовують для лікування пацієнтів із порушеннями мозкового кровообігу, з аортальним і/або мітральним стенозом; пацієнтів, схильних до ортостатичної гіпотензії; хворих із симптомами ішемії в різних судинних руслах, які виникають на фоні зниження артеріального тиску. У період лікування, особливо у разі поступового збільшення дози, необхідний контроль артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Частий прийом високих доз може спричинити виникнення „нітратної” толерантності до ізосорбиду динітрату або перехресної толерантності до інших нітратів. Для подолання толерантності до ізосорбиду динітрату (при можливості - відміна нітратів) рекомендується не збільшувати кратність прийому або дозу препарату, а утриматися від його прийому на 16-24 годин, замінивши його на цей час іншими антиангінальними засобами, і потім продовжити лікування у вигляді монотерапії в звичайних дозах або в поєднанні з іншими препаратами. (Перерви при регулярному прийомі препарату рекомендується робити через 4-6 тижнів.) Виникнення “нітратного” головного болю на початку лікування можна попередити поступовим підвищенням дози або призначенням валідолу та ненаркотичних анальгетиків (кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, анальгін). 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 займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, оскільки при регулярному застосуванні ізосорбиду динітрату знижується здатність до концентрації уваги та швидкість психомоторних реакцій.

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, опіоїдних аналгетиків, трициклічних антидепресантів, алкоголю може посилити гіпотензивну дію ізосорбїду динїтрату. При одночасному застосуванні симпатоміметичних засобів (адреналін, ефедрин, норадреналін, гістанін, ацетилхолін, нафтизин, мезатон, ізадрин та ін. антигіпертензивні препарати) можливе зниження антиангінального ефекту Ізо-Мік® 5 мг.

При терапії нітратами забороняється застосовувати інгібітори фосфодіестерази (силденафілу) через можливий розвиток неконтрольованої гіпотензії.

Умови та термін зберігання. Зберігати подалі від вогню в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. 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.

Виробник. ВАТ “Луганський хїмфармзавод”.

Адреса. Україна, м. Луганськ, вул. Кїрова, 17.

Заявник. ТОВ НВФ “Мїкрохїм”.

Адреса. 93009, Луганська область, м. Рубїжне, вул. Ленїна, 33.

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