

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
МОНОСАН
(MONOSAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ізосорбиду мононітрат; 1,4,3,6-діангідро-D-глюцитол-5-нітрат; _____
основні фізико-хімічні властивості: білі пласкі таблетки з насічкою, діаметром 7 мм (таблетки 20 мг) і 9 мм (таблетки 40 мг);
склад: 1 таблетка містить 20 мг або 40 мг ізосорбиду-5-мононітрату;
допоміжні речовини: лактоза гранульована, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати. Код АТС C01DA14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Моносан (ізосорбид-5-мононітрат) - органічний нітрат, один з метаболітів ізосорбиду динітрату. Моносан збільшує вміст оксиду азоту в ендотелії, стимулює гуанілатциклазу і утворення цГМФ. Антиангінальна дія пов'язана зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зниження "переднавантаження" (препарат викликає розширення периферичних вен, завдяки чому виникає затримка крові в об'ємному руслі, знижується повернення крові до серця, внаслідок чого знижується тиск в легеневій артерії, частково "розвантажується" мале коло кровообігу і знижується кінцевий діастолічний тиск в лівому шлуночку) і "післянавантаження" (розширення артерій веде до зниження загального периферичного судинного опору), а також з безпосередньою вазодилатацією коронарних артерій.

Крім того, зменшення "переднавантаження" знижує напруження стінок лівого шлуночка, що веде до збільшення субендокардіального і інтрамурального кровообігу, в результаті зниження кінцево-діастолічного і кінцево-систолічного тиску в лівому шлуночку.

Під впливом препарату збільшується серцевий викид у хворих із серцевою недостатністю у відповідь на зменшення опору в артеріальній системі (проте за відсутності серцевої недостатності серцевий викид не змінюється і навіть може дещо знижуватися).

Моносан дещо пригнічує агрегацію тромбоцитів, знижує внутрішньотромбоцитарний синтез тромбоксану.

Препарат підвищує толерантність до фізичних навантажень у хворих на ішемічну хворобу серця.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація Моносану в плазмі після перорального прийому досягається через годину. Біодоступність становить практично 100%. При "першому проходженні" через печінку ізосорбиду-5-мононітрат біологічній трансформації не піддається, не зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення становить 4-6 годин. Фармакокінетика ізосорбиду-5-мононітрату не залежить від наявності серцевої, ниркової і печінкової недостатності.

Моносан метаболізується у печінці на ізосорбид та ізосорбид-5-мононітрат-2-глюкуронід. Обидва метаболіти фармакологічно неактивні та виводяться нирками. 2% препарату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Показання для застосування. Профілактика та лікування нападів стенокардії, лікування хворих на ішемічну хворобу серця; хронічна серцева недостатність (у складі комбінованої

терапії).

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для дорослих і підлітків старше 15 років.

Доза і кратність прийому встановлюється індивідуально. Починають лікування з низьких доз (10 – 20 мг 1 – 2 рази на добу), які в процесі лікування за необхідності підвищують. У більшості випадків призначають по 20 мг 2 рази на добу або по 40 мг 2 рази на добу. За необхідності разова доза може бути збільшена до 40-60 мг (в особливих випадках - до 80 мг) при тій же кратності прийому. Таблетки можна ділити навпіл, але не подрібнювати, запивати достатньою кількістю рідини. Максимальна разова доза становить 80 мг, максимальна добова доза - 160 мг.

Побічна дія. Головний біль, запаморочення, гіпотензія, ортостатичний колапс, тахікардія, метгемоглобінемія, загострення глаукоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, зміна швидкості психічних реакцій, сухість у роті, нудота, блювання, гіперемія шкіри обличчя, загальна слабкість, втомлюваність – найбільш характерні побічні явища. Іноді, при різкому зниженні артеріального тиску, можливі парадоксальні “нітратні” реакції – посилення нападів стенокардії. У пацієнтів, схильних до алергічних реакцій, можливий висип, свербіж, гіперемія шкіри, ексфолиативний дерматит. Частим є розвиток толерантності.

Протипоказання. Підвищена чутливість до нітратів, шоківі стани, інфаркт міокарда в гострому періоді з низьким кінцево-діастолічним тиском, артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск нижче 100 мм рт.ст., діастолічний тиск нижче 60 мм рт.ст., центральний венозний тиск нижче 4-5 мм рт.ст.), тампонада серця, неадекватна церебральна перфузія. Вагітність. Лактація. Дитячий вік до 15 років. Не можна застосовувати препарат при станах, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску (у тому числі при геморагічному інсульті, після перенесеної травми голови), при закритокутовій глаукомі з високим внутрішньоочним тиском.

Передозування. При терапії ізосорбідом-5-мононітратом отруєння зустрічається виключно рідко. У зв'язку з тим, що нітратний іон реагує з гемоглобіном, навіть після застосування високих доз органічних нітратів концентрація нітратних іонів у плазмі залишається досить низькою для того, щоб міг розвинути тяжкий ступінь метгемоглобінемії. Симптомами передозування є рефлекторна тахікардія, слабкість, запаморочення, нудота, блювання, пронос, гіперемія, головний біль, відчуття страху, ортостатична гіпотензія, в тяжких випадках – ціаноз.

Лікування - симптоматичне: інгаляція кисню, підйом нижніх кінцівок догори, у випадку прийому великої кількості таблеток – промивання шлунка. За наявності метгемоглобінемії, яка виявляється ціанозом, - внутрішньовенне повільне введення метиленового синього у дозі 1 мг/кг маси тіла.

Особливості застосування. Можливо зниження психомоторних реакцій, що слід враховувати при керуванні транспортними засобами і при заняттях потенційно небезпечними видами діяльності. З обережністю слід призначати хворим з низькою масою тіла (дистрофія), з порушенням мозкового кровообігу, підвищеним внутрішньочерепним тиском, вираженим церебральним атеросклерозом, закритокутовою формою глаукоми, тяжкою формою анемії, вираженою дисфункцією печінки (через загрозу виникнення метгемоглобінемії), тяжкими порушеннями функції нирок, хворим на гіпертиреоз, з аортальним або мітральним стенозом, при гіпертрофічній кардіоміопатії, пацієнтам, які мають схильність до ортостатичних порушень регуляції кровообігу.

Препарат не призначають у гострий період інфаркту міокарда та для лікування гострих нападів стенокардії. Моносан не впливає на рівень цукру в крові, тому може бути призначений при цукровому діабеті. Довготривалий прийом Моносану спричинює толерантність. Досвід застосування препарату в період вагітності, лактації, в педіатрії відсутній (контрольовані клінічні випробування не проводились).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з антигіпертензивними засобами, антидепресантами (інгібіторами МАО), засобами, що містять етанол, з дигідроерготаміном може посилюватись гіпотензивний ефект Моносану.

Протипоказано призначати одночасно із силденафілом (віагрою) та іншими інгібіторами фосфодіестерази через ризик виникнення неконтрольованої гіпотензії.

Опіїдні аналгетики значно посилюють знеболюючий ефект Моносану у хворих в гострий період інфаркту міокарда. При одночасному прийомі гепарину та Моносану посилюється антиагрегантний ефект.

Атропін та інші М-холінолітичні препарати, а також симпатоміметики знижують ефективність Моносану.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15-25⁰ С, в сухому, темному місці, недоступному для дітей.

Термін придатності - 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Виробник. PRO.MED.CS Praha a.s. / Про.Мед ЦС Прага а.т.

Адреса. Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic.

Телчка 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка.