

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕРИНІТ-ФАРМАПОЛ
(ERINIT)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: pentaerythrityl tetranitrate;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, злегка мармурові, з двоопуклою поверхнею;

склад: 1 таблетка містить пентаеритритилу тетранітрату 10 мг;

допоміжні речовини: декстроза (глюкоза безводна), кислота стеаринова, крохмаль картопляний, цукор-рафінад, тальк.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, які застосовуються в кардіології.

Код АТС C01D A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пентаеритритилу тетранітрат викликає розширення коронарних судин. Антиангінальний засіб з групи органічних нітратів, периферичний вазодилататор з переважним впливом на венозні судини, механізм дії якого пов'язаний з утворенням оксиду азоту (ендогенного фактора релаксації) в присутності цистеїну або інших тіолів. Оксид азоту стимулює активність гуанілатциклази, сприяє накопиченню цГМФ та релаксації гладеньких м'язів судин. В експерименті встановлено, що препарат впливає також на центральні механізми регуляції судинного тонуусу та діяльності серця.

Розширення вен призводить до зниження венозної ємкості та зменшення переднавантаження, а артерій – до зниження загального периферичного судинного опору, тиску в легеневій артерії і зменшення післянавантаження на міокард. При цьому зменшується кінцево-діастолічний тиск, поліпшується коронарний кровообіг, кровопостачання найбільш вразливої до ішемії субендокардіальної ділянки міокарда. Зменшення венозного повернення і артеріального опору сприяє зменшенню витрат енергії та потреби міокарда в кисні і нормалізації перед- та післянавантаження. У хворих з серцевою недостатністю та ішемічною хворобою препарат підвищує серцевий викид, толерантність до фізичного навантаження.

Препарат розширює судини мозку, звужує судини внутрішніх органів, розслабляє гладенькі м'язи бронхів, травного каналу, жовчо- і сечовивідних шляхів. Пентаеритритилу тетранітрат сприяє переходу гемоглобіну в метгемоглобін і може погіршити транспорт кисню, дещо пригнічує агрегацію та адгезію тромбоцитів.

Фармакокінетика. Слизовою оболонкою всмоктується повільно. При застосуванні внутрішньо ефект настає через 30 - 45 хв, при сублінгвальному застосуванні – через 15 - 20 хв. Тривалість дії 4 - 5 год. В печінці швидко метаболізується, з'єднується з глюкореновою кислотою.

Показання для застосування. Ішемічна хвороба серця, попередження нападів стенокардії.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо по 10 - 20 мг (1 - 2 таблетки) за годину до їди, 3 - 4 рази на добу.

Для попередження нічних нападів стенокардії призначають по 20 мг (2 таблетки) перед засинанням. Максимальна припустима добова доза – 160 мг 2 рази на добу. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від стану хворого.

Побічна дія. Препарат переноситься добре, але у поодиноких випадках можуть спостерігатися

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

головний біль, шум у вухах, диспептичні явища (нудота, діарея), слабкість, підвищена втомлюваність, неспокій, гіпотензія, тахікардія, гіперемія, підвищена пітливість, висипання, свербіж.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату. Колапс, артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, підвищення внутрішньочерепного тиску (у тому числі при геморагічному інсульті, після перенесеної травми голови), закритокутова глаукома з високим внутрішньоочним тиском, підвищена чутливість до нітратів, одночасне застосування з віагрою (силденафілом), токсичний набряк легенів. Дитячий вік.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання, гіпотензія, відчуття жару або озноб, підвищене потовиділення, диспное, підвищення внутрішньочерепного тиску (мозкові симптоми аж до розвитку судом і коми), метгемоглобінемія (ціаноз і тахіпное).

Лікування: перевести хворого у горизонтальне положення (ноги піднімають вище рівня голови), промити шлунок, якщо пройшло небагато часу, застосовувати плазмозамінники, симпатоміметики, кисень. Для ліквідації метгемоглобінемії препаратом вибору є метиленовий синій.

Особливості застосування. У зв'язку з повільним розвитком ефекту препарату не застосовують для купірування нападів стенокардії. При тривалому застосуванні можливе зменшення терапевтичного ефекту. З обережністю призначають пацієнтам з порушенням мозкового кровообігу (особливо при геморагічному інсульті), при схильності до артеріальної гіпотензії, особам похилого віку, з вираженим церебральним атеросклерозом, при схильності до ортостатичної гіпертензії, при тяжкій анемії, а також при гіповолемії і виражених порушеннях функції печінки та нирок.

Вагітність і лактація. Застосування пентаеритритилу тетранітрату в періоди вагітності і лактації можливе лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Досвіду застосування препарату дітьми немає.

В період лікування протипоказане вживання алкоголю.

Слід проконсультуватися з лікарем перед припиненням прийому препарату, оскільки необхідно поступово зменшувати дози, бути обережними при різкому переході у вертикальне положення у зв'язку з небезпекою ортостатичних гіпотензивних ефектів.

Пентаеритритилу тетранітрат може зменшувати швидкість психомоторних реакцій, що слід враховувати при керуванні транспортними засобами або при інших потенційно небезпечних видах діяльності. Слід бути обережними при виконанні фізичних вправ на спині через посилення ортостатичних гіпотензивних ефектів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Пентаеритритилу тетранітрат при ішемічній хворобі серця бажано застосовувати з блокаторами бета-адренергічних рецепторів міокарда, при тяжкій стенокардії цю комбінацію корисно доповнити антагоністами кальцію, а також антикоагулянтами і (або) антиагрегантами.

При одночасному застосуванні з іншими вазодилаторами, інгібіторами АПФ, блокаторами кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторами, діуретинами, трициклічними антидепресантами, інгібіторами МАО, віагрою (силденафілом), опіоїдними аналгетиками, етанолом та етанолвмісними препаратми посилюється гіпотензивна дія пентаеритритилу тетранітрату. При одночасному застосуванні з бета-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів та інгібіторами АПФ спостерігається посилення, а з симпатоміметиками (норадреналін, мезатон) – пригнічення антиангінальної дії; з дигідроерготаміном – можливе підвищення його концентрації в плазмі. Застосування пентаеритритилу тетранітрату на фоні хінідину або новокаїнамідну може спричинити ортостатичний колапс. При застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії. Атропін та інші препарати, що мають М-холіноблокуючу дію (етапизин, етмозин), можуть знизити ефект пентаеритритилу тетранітрату, в результаті зниження секреції та біодоступності препарату.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Фенобарбітал активує метаболізм нітратів в печінці, донатори сульфідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до препарату.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 50 таблеток в упаковці.

Виробник. ТОВ “Фармапол-Волга”.

Адреса. 446100, Росія, Самарська обл., м. Чапаєвськ, вул. Піонерська, 1.
Дистрибутор: ТОВ “Кіровоградінтерсервіс”.