

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОГЛІЦЕРИН
(NITROGLYCERINUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Гліцерил тринітрат; (1,2,3-Пропантріол тринітрат); **основні фізико-**

хімічні властивості: безбарвна прозора рідина;

склад: 1 мл розчину містить нітрогліцерину розведеного -0,1 г;

допоміжні речовини: спирт етиловий.

Форма випуску. Концентрат для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати. АТС C01D A02.

Фармакологічні властивості Нітрогліцерин являє собою органічний нітрат, вазодилататор, механізм дії якого опосередкований ендотелієм і ґрунтується на відщепленні молекул NO. Таким чином, Нітрогліцерин розширює периферичні та коронарні судини, збільшує коронарний крово-тік, поліпшує кровопостачання міокарда. Нітрогліцерин оптимізує роботу серця, викликаючи зменшення перед- та постанвантаження, збільшення ударного об'єму, зниження діастолічного та кінцевого систолічного опору, зменшення напруження міокарда та роботи серця під впливом Нітрогліцерину, сприяє зменшенню споживання міокардом кисню. Крім того, Нітрогліцерин впливає на біохімічні процеси в міокарді; він бере участь в обміні біогенних амінів, зокрема сприяє вивільненню катехоламінів у серці. Нітрогліцерин викликає позитивний інотропний ефект (збільшення ЧСС та сили серцевих скорочень), що є результатом його симпатоміметичної дії.

Фармакокінетика. Відрізняється значними індивідуальними коливаннями, що обумовлені великим обсягом розподілу, значним розходженням концентрацій у стінках артерій і вен, гідролізом у крові та ін. Ефект розвивається через 1-2 хвилини після початку інфузій, зберігається 3-5 хвилин. Обсяг розподілу - $3,3 \pm 1/2$ л/кг при концентрації в сироватці 50-500 мкг/л. 60 % нітрогліцерину зв'язується з білками плазми крові. Кліренс при тривалій інфузії становить 230 ± 9 мл/хв. на 1 кг маси тіла. Метаболізується переважно в печінці за участю глутатіонзалежної редуктази. Крім цього, у крові відбувається спонтанний гідроліз нітрогліцерину. Метаболіти переважно водорозчинні, кон'югуються з глюкуроною кислотою і екскретуються з сечею та жовчю. В ентерогепатичну рециркуляцію не включається.

Показання для застосування. Гострий інфаркт міокарда, гостра лівошлуночкова недостатність, у тому числі при інфаркті міокарда, нестабільна стенокардія, контрольована гіпотензія.

Спосіб застосування та дози. При призначенні препарату слід враховувати переносимість хворими нітрогліцерину і відповідно підбирати дозу, контролюючи самопочуття хворого, пульс та артеріальний тиск, особливо при максимальній разовій або добовій дозах.

Лікування нітрогліцерином, призначеним для внутрішньовенного крапельного введення, здійснюють шляхом індивідуального підбору швидкості його введення.

Концентрат нітрогліцерину 1% для внутрішньовенного введення розводять в ізотонічному розчині натрію хлориду до концентрації, що дорівнює 0,01%. Цей розчин містить 100 мкг (ОД мг) нітрогліцерину в 1 мл. Початкова швидкість введення 0,01% розчину нітрогліцерину дорівнює 25 мкг за хвилину (1 мл 0,01% розчину за 4 хвилини). Швидкість введення регулюється залежно від ефекту і

реакції артеріального тиску, який може знизитися на 10-25% від початкового, але не повинен бути нижчим 90 мм рт. ст. (систоличний тиск). При відсутності ефекту і допустимому рівні артеріального тиску швидкість введення підвищують на 25 мкг за 1 хвилину кожні 15-20 хвилин. Тобто після першого підвищення швидкості введення хворий одержує 2 мл 0,01% розчину нітрогліцерину за 4 хвилини, потім 3 мл - за 4 хвилини і далі 4 мл за 4 хвилини. Для досягнення оптимального ефекту швидкість введення 0,01% розчину нітрогліцерину звичайно не перевищує 100 мкг за хвилину (1 мл розчину за 1 хвилину). При відсутності ефекту від менших доз і допустимому рівні артеріального тиску швидкість введення 0,01% розчину нітрогліцерину може досягати 300-400 мкг за 1 хвилину (3-4 мл 0,01% розчину за 1 хвилину). Подальше збільшення швидкості недоцільне. Тривалість інфузії визначається клінічними показниками і може становити 2-3 доби. Нітрогліцерин для внутрішньовенного введення при необхідності може вводитися повторно під контролем артеріального тиску через будь-які проміжки часу.

Побічна дія. Можливі головний біль, запаморочення, відчуття жару, слабкість, падіння артеріального тиску за типом ортостатичного колапсу (найбільш виражене у вертикальному положенні). Надмірне падіння артеріального тиску (нижче 90 мм рт. ст.) при внутрішньовенному введенні нітрогліцерину вимагає відміни препарату. При цьому необхідно опустити головний кінець ліжка і трохи підняти ноги хворого. Артеріальний тиск, як правило, нормалізується протягом 15-20 хвилин після припинення введення нітрогліцерину, після чого можлива повторна інфузія з відповідною корекцією швидкості введення препарату. Для корекції артеріального тиску можна застосовувати мезатон. Для профілактики небажаної гіпотензії слід індивідуально і методично правильно, як сказано вище, підбирати швидкість введення препарату. Зниження рівня артеріального тиску може спостерігатися не тільки при підборі швидкості введення нітрогліцерину, а й пізніше - на фоні тиску, який стабілізувався початкове. Тому контроль артеріального тиску потрібно проводити не рідше 3-4 разів за 1 годину протягом всього часу інфузії нітрогліцерину.

Протипоказання. Крововиливи у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск, виражена артеріальна гіпотензія (систоличний АТ нижче 95 мм рт. ст.), індивідуальна непереносимість, закритокутова форма глаукоми, гостра судинна недостатність (шок, колапс), кардіогенний шок (при неможливості корекції кінцево-діастолічного тиску лівого шлуночка за допомогою внутрішньо-аортальної контрапульсації чи застосування препаратів з позитивною інотропною дією).

Передозування. Надмірну артеріальну гіпотензію можна усунути шляхом зниження швидкості інфузії препарату чи припинення його введення. Фармакологічні ефекти нітрогліцерину зберігаються протягом 5-10 хвилин після припинення інфузій. Якщо припинення інфузії не приносить бажаного ефекту, хворого слід покласти в горизонтальне положення з опущеним головним кінцем ліжка; у важких випадках показане застосування вазоконстрикторних засобів, допаміну. При метгемоглобінемії внутрішньовенно вводять 0,1-0,15 мл 1 % розчину метиленового синього на 1 кг маси тіла.

Особливості застосування. При постійному застосуванні нітратів до них може розвиватися толерантність. Нітрогліцерин абсорбується пластичними матеріалами, тому розчин готують у тарізі скла.

Вагітність та період лактації.

У період вагітності і годування груддю застосовують тільки за суворими показаннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Системи для інфузій, виготовлені з полівінілхлориду чи поліуретану, абсорбують препарат, що вимагає підвищення його дози. Не вступають у взаємодію з препаратом виробу з поліетилену, поліпропілену, політетрафторетилену і скла. Нітрогліцерин послабляє дію гепарину при одночасному застосуванні. Гіпотензивну дію препарату потенціюють інші вазодилататори, гіпотензивні препарати, антагоністи кальцію, циклічні антидепресанти, інгібітори MAO та алкоголь. Нітрогліцерин підсилює метгемоглобінутворення у комбінації з іншими

препаратами, що викликають утворення метгемоглобіну. При одночасному призначенні Нітрогліцерину і дигідроерготаміну концентрація останнього в крові може підвищуватися, що веде до посилення його гіпотензивної дії.

Умови та термін зберігання. Зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці, недоступному для дітей, подалі від вогню. Список Б. Термін зберігання - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.