

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІТРОСОРБІД
(NITROSORBID)

Склад:

діюча речовина: ізосорбїду динїтрат; 1 таблетка містить 10 мг ізосорбїду динїтрату;
допоміжні речовини: лактози моногїдрат, кросповідон, кальцію стеарат.

Лїкарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Ізосорбїду динїтрат. Код АТС С01D А08.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ішемїчна хвороба серця, профїлактика нападів стенокардії, у тому числі постїнфарктної.

Лїкування хронїчної застійної серцевої недостатності в комбїнації з серцевими глікозидами та діуретиками.

Легенева гіпертензія.

Протипоказання.

- Гїперчутливість до нїтратів.
- Інсульт, нещодавня травма голови.
- Підвищений внутрішньочерепний тиск (у тому числі при черепномозковій травмі).
- Виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск нижче 90 мм. рт. ст.).
- Колапс.
- Шок.
- Тампонада серця.
- Констриктивний перикардит.
- Гїпертрофічна обструктивна кардіоміопатія.
- Токсичний набряк легенів.
- Тяжка анемія.
- Закритокутова глаукома.
- Виражені порушення функцій печінки та/або нирок.
- І триместр вагітності.
- Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим всередину за 30 хв до їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (150 – 200 мл).

Нїтросорбїд застосовують по 10 – 20 мг 3 – 4 рази на добу. При недостатній ефективності терапії можливе поступове підвищення дози до максимальної – 120 мг на добу.

У складі комплексної терапії ішемїчної хвороби серця Нїтросорбїд застосовують по 10 – 20 мг 3 – 4

рази на добу.

Інтервал між прийомами препарату повинен становити не менше 4 год.

Тривалість терапії визначається індивідуально.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рефлекторна тахікардія, слабкість, ортостатична гіпотензія, гіперемія обличчя, відчуття жару, брадикардія, артеріальна гіпотензія, колапс; в окремих випадках – частіше напади стенокардії (при різкому зниженні артеріального тиску).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, відчуття легкого печіння язика, сухість у роті.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, нечіткість зору; рідко – ішемія мозку.

Алергічні реакції: шкірні висипи.

Передозування. Симптоми: головний біль, запаморочення, ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія, гіпертермія, судоми, слабкість, прискорене серцебиття, нудота, блювання. Можлива метгемоглобінемія.

Лікування: пацієнту слід надати горизонтальне положення тіла, з піднятими нижніми кінцівками. Якщо артеріальний тиск не нормалізується, проводять корекцію об'єму циркулюючої крові, у тяжких випадках показане введення допаміну та симпатоміметиків. При метгемоглобінемії, в залежності від тяжкості стану, можуть застосовуватися антидоти: вітамін С (1 г перорально), метиленовий синій (до 50 мл 1 % розчину внутрішньовенно), толуїдиновий синій (спочатку 2 – 4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, потім – залежно від тяжкості стану), а також киснева терапія, гемодіаліз, трансфузійна терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності застосування Нітросорбїду протипоказане. У II-III триместрах вагітності слід застосовувати тільки за суворими показаннями, враховуючи співвідношення користь/ризик.

При необхідності застосування препарату жінками, що годують груддю, грудне вигодовування слід припинити.

Діти.

Дослідження із застосування препарату в педіатричній практиці не проводилися.

Особливості застосування.

Для попередження гіпотензії та «нітратного» головного болю лікування слід починати з мінімальної дози.

Частий прийом та застосування високих доз може призводити до виникнення «нітратної» толерантності. У випадку «нітратної» толерантності рекомендується відмінити Нітросорбїд на 24 – 48 год або після 3 - 6 тижнів регулярного прийому робити перерву на 3 – 5 днів, замінюючи на цей час Нітросорбїд іншими антиангінальними лікарськими засобами.

Нітросорбїд слід з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями мозкового кровообігу, при гострому інфаркті міокарда з низьким тиском наповнення, з аортальним та/або мітральним стенозом, пацієнтам зі схильністю до ортостатичної гіпотензії, а також літнім пацієнтам.

У період лікування, особливо при поступовому підвищенні дози, необхідний контроль артеріального тиску та частоти серцевих скорочень.

Відмінити Нітросорбїд слід поступовим зменшенням дози.

Під час лікування Нітросорбідом слід утримуватися від вживання алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, тому що при застосуванні ізосорбиду динітрату знижується здатність до концентрації уваги та швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивну дію Нітросорбиду потенціюють інші *вазодилататори, гіпотензивні препарати, антагоністи іонів кальцію, циклічні антидепресанти, інгібітори MAO, наркотичні анагетика* та алкоголь.

При одночасному призначенні Нітросорбиду та *дигідроерготаміну* концентрація дигідроерготаміну в крові може підвищуватися, що призводить до підсилення його гіпотензивної дії.

Під час лікування Нітросорбідом протипоказане лікування еректильної дисфункції *інгібіторами фосфодіестерази* (препарати *силденафілу, тадалафілу, варденафілу* тощо), тому що існує потенційна небезпека розвитку неконтрольованої гіпотензії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізосорбиду динітрат - один із основних антиангінальних засобів із групи органічних нітратів, периферичний вазодилататор, що впливає переважно на венозні судини.

Дія ізосорбиду динітрату пов'язана зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен та зменшення притоку крові до правого передсердя) та постнавантаження (зменшення загального периферичного опору судин), а також із безпосередньою коронаророзширюючою дією. Ізосорбиду динітрат сприяє перерозподілу коронарного кровообігу до ділянок зі зниженим кровопостачанням. Підвищує толерантність до фізичних навантажень у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стенокардією.

Застосування ізосорбиду динітрату поліпшує коронарну перфузію без розвитку «синдрому обкрадання». Виявляє антигіпертензивну дію. При тяжких формах серцевої недостатності внаслідок зниження тону периферичних венозних судин препарат зменшує навантаження на серце, тиск у судинах малого кола кровообігу, задишку, ядуху.

Фармакокінетика. Біодоступність після прийому всередину становить 22 % (ефект «першого проходження» через печінку). Початок дії відмічається через 15 – 40 хв, максимальний ефект розвивається через 1,5 – 2 год, загальна тривалість дії – 4 – 6 год та більше. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 4 год, може подовжуватися при курсовому застосуванні препарату. Виводиться із сечею майже повністю у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С, віддалік від вогню.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.