

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІТРОГРАНУЛОНГ
(NITROGRANULONG)

Загальна характеристика:

хімічна назва: 1,2,3-пропантріол тринітрат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному зрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить нітрогліцерину 2,9 мг або 5,2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний або крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, повідон 25, цукор-рафінад, аеросил, титану діоксид, желатин харчовий, макрогол 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Гліцерил тринітрат. Код АТС C01D A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиангінальний препарат пролонгованої дії. Нітрогліцерин, що належить до групи органічних нітратів, є активним вазодилататором, що діє як на артеріальні, так і на венозні судини. Механізм антиангінального ефекту препаратів нітрогліцерину пролонгованої дії пов'язаний з його периферичним судинорозширювальним впливом. Поряд зі зниженням опору коронарних судин, нітрогліцерин розширює, головним чином, посткапілярні венозні судини, призводячи до зменшення венозного повернення до серця; у більш високих дозах розширює також прекапілярні артеріоли, що регулюють периферичний судинний опір, внаслідок чого зменшується робота серця і його потреба у кисні. Препарат сприяє перерозподілу коронарного кровотоку в ділянці зі зниженим кровообігом. Підвищує толерантність до фізичного навантаження у хворих на стенокардію.

Фармакокінетика. Після прийому препарату внутрішньо нітрогліцерин поступово всмоктується у тонкому кишечнику; дія настає через 30 - 60 хв і триває 4 - 6 год. Препарат значною мірою руйнується в печінці за участю нітратредуктази (ефект «першого проходження»), а потім біотрансформується в оксид азоту (NO) у гладком'язових клітинах. Біодоступність становить не більш 10 % у порівнянні з нітрогліцерином, що кладеться під язик. Метаболітами є ди- і мононітрати (активний лише ізосорбід-5-мононітрат), кінцевим – гліцерин. Період напіввиведення метаболітів становить 4 год. У плазмі зв'язується з білками (60 %). Метаболіти екскретуються в основному нирками.

Показання для застосування.

Профілактика нападів стенокардії у хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС), в тому числі в постінфарктному періоді.

Спосіб застосування та дози.

Дозу і схему лікування встановлюють індивідуально, залежно від конкретної клінічної ситуації. Для профілактики нападів стенокардії – внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою, перед їжею. При легкому перебігу захворювання – 1 - 2 таблетки по 2,9 мг 2 - 3 рази на добу. При більш тяжкому перебігу – 1 - 2 таблетки по 5,2 мг 2 - 3 рази на добу. Максимальна добова доза – 34,8 мг (12 таблеток по 2,9 мг або 6 таблеток по 5,2 мг).

Побічна дія.

На початкових стадіях застосування препарату (1 - 2 доби), залежно від дози і найчастіше внаслідок вазодилаторного ефекту, може спостерігатися головний біль, запаморочення, ортостатичні реакції,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

нудота, зниження артеріального тиску, тахікардія, прискорене серцебиття, парадоксальна брадикардія (при гострій гіпотензії або синкопе), непритомність. В окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції у вигляді шкірного висипу, свербіж.

Протипоказання.

Гіперчутливість, артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск нижче 90/60 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда з низьким тиском заповнення правого шлуночка, токсичний набряк легень, геморагічний інсульт, внутрішньочерепна гіпертензія, закритокутова глаукома, гостра анемія.

Передозування.

Симптоми: головний біль, артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, порушення зору, еритема, посилене потовиділення, нудота, блювання, ціаноз, брадикардія, судоми і кома, у гострих випадках – метгемоглобінемія.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, проносних засобів, відновлення нормальної дихальної функції й артеріального тиску (положення лежачи з низьким узголів'ям, інфузії рідини). Для усунення метгемоглобінемії препаратом вибору є метиленовий синій.

Особливості застосування.

Нітрогранулонг не призначають для лікування гострих нападів стенокардії. Слід враховувати, що безконтрольний прийом препарату може призвести до розвитку толерантності до нітратів, що виражається зменшенням тривалості і сили ефекту препарату при регулярному застосуванні або підвищенні його дози для досягнення того ж ефекту. Для запобігання виникненню рефрактерності необхідний переривчастий прийом препарату протягом доби.

Нітрогранулонг не слід застосовувати одночасно з Віагрою (силденафілом).

Під час лікування не слід вживати алкоголь.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Під час прийому препарату не слід керувати транспортними засобами, обслуговувати механічні пристрої та виконувати роботу, яка потребує підвищеної концентрації уваги та швидкої психомоторної реакції.

Вагітність і лактація. Застосування препарату в період вагітності і лактації можливе лише за життєвими показаннями.

Препарат не застосовується в педіатрії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з іншими вазодилататорами, інгібіторами АПФ, блокаторами кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторами, діуретиками, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, етанолом та етанолвмісними препаратами посилюється гіпотензивна дія нітрогліцерину; з бета-адреноблокаторами та блокаторами кальцієвих каналів - посилення антиангінальної дії; з дигідроерготаміном - можливе підвищення його концентрації в плазмі. Застосування нітрогліцерину на фоні хінідину або новокаїнамідів може спричинити ортостатичний колапс.

Одночасний прийом алкалоїдів ріжків може стати причиною стенокардії. При одночасному вживанні алкоголю побічні дії препарату можуть бути більш гострими і частішими.

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 5 блістерів по 10 таблеток у кожному або 50 таблеток у контейнері полімерному вміщують у пачку із картону.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. ЗАТ «Технолог».

Адреса. 20300, м. Умань, Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.