

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НІТРОМІНТ<sup>®</sup>**  
**(NITROMINT<sup>®</sup>)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* в 1 балоні міститься 80 мг гліцерилтринітрату (1 % спиртового розчину гліцерилтринітрату); 1 доза містить 0,4 мг нітрогліцерину.

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, етанол.

**Лікарська форма.** Аерозоль.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичний вазодилатор. Антиангінальний засіб.

Код АТС C01D A02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Лікування нападів стенокардії.
- Профілактика нападів стенокардії при фізичному навантаженні або емоційному стресі, які можуть спричинити напади стенокардії.
- Невідкладна допомога при гострій лівошлуночкової недостатності (серцева астма) та зниження тиску наповнення.
- Запобігання спазмам коронарних судин під час коронарографії.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Гостра судинна недостатність (шок, колапс).
- Виражена гіпотензія (сistolічний тиск нижче 90 мм. рт. ст.).
- Кардіогенний шок.
- Гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення.
- Лівошлуночкова недостатність з низьким тиском наповнення.
- Стенокардія, спричинена гіпертрофічною, обструктивною кардіоміопатією.
- Констриктивний перикардит.
- Тампонада порожнини перикарда.
- Тяжкий аортальний і мітральний стеноз.
- Первинна легенева гіпертензія.
- Будь-який стан, що супроводжується підвищенням внутрішньочерепного тиску.

**Спосіб застосування та дози.**

**Напади стенокардії**

Залежно від чутливості хворого до нітратів, здійснюють по 1-2 розпилення (1-2 дози) препарату сублінгвально у положенні сидячи. У разі необхідності дозу можна збільшити до максимальної - 3 розпилення протягом 15 хвилин.

*Профілактика:* за 5 – 10 хвилин до фізичного навантаження здійснюють 1 розпилення препарату.

*Гостра лівошлуночкова недостатність (з/без набряку легень), гострий інфаркт міокарда:* рекомендована доза - 1-3 розпилення (0,4-1,2 мг) під контролем системи кровообігу (артеріальний систолічний тиск повинен бути вище 100 мм. рт. ст.). У разі незадовільного ефекту процедуру можна повторити у тій самій дозі через 10 хвилин.

*Перед коронарографією:* перед коронарографією з метою запобігання спазмам коронарних судин рекомендується здійснити 1- 2 розпилення (0,4 – 0,8 мг).

Перед першим використанням дозатор балончика повинен бути заповнений. Для цього необхідно зняти захисний ковпачок і декілька разів натиснути на дозатор, доки не з'явиться аерозоль. Якщо балончик тривалий час не використовувався, процес наповнення слід повторити.

При застосуванні аерозолу Нітромінт<sup>®</sup> дозуючий клапан повинен знаходитися в вертикальному положенні, якомога ближче до рота, і бути направлений у порожнину рота.

Аерозоль повинен розпилятися в рот, бажано під язик.

Аерозоль не можна вдихати, тому під час розпилення препарату слід затримати подих.

При застосуванні багаторазових доз інтервал між розпиленнями повинен бути коротким і становити приблизно 30 секунд.

Перед застосуванням препарату немає потреби в струшуванні балона.

Місцезнаходження отвору дозатора легко визначається на дотик, що допомагає застосуванню препарату вночі.

Пацієнтам літнього віку призначають звичайну дозу.

### ***Побічні реакції.***

На початку лікування внаслідок вазодилатації може розвинутися головний біль. Іноді перша доза або підвищена перша доза може спричинити зниження артеріального тиску і/або постуральну гіпотензію з вираженою тахікардією, запамороченням або слабкістю.

Внаслідок застосування препарату може відзначатися помірне, скороминуще відчуття печіння в горлі.

Рідко виникають нудота, блювання, припливи крові до обличчя, шкірні алергічні реакції, у деяких випадках можуть розвинутися реакції гіперчутливості та ексфолювативний дерматит.

При надмірному зниженні артеріального тиску лікування Нітромінт<sup>®</sup>ом може посилити симптоми стенокардії (парадоксальна реакція на нітрати).

Іноді може виникнути колапс, що супроводжується брадиаритмією і станом непритомності.

### ***Передозування.***

Передозування препарату може посилити відомі побічні реакції (головний біль, виражену артеріальну гіпотензію, тахікардію, запаморочення, припливи, блювання, діарею). Надмірні дози можуть спричинити метгемоглобінемію, ціаноз, диспное і тахіпное.

*Лікування передозування.*

При незначному передозуванні для пацієнта може бути достатньо прийняти положення лежачи з піднятими ногами.

При тяжкому передозуванні необхідно вжити загальних заходів, які проводяться при інтоксикації та шоці (введення рідини, норепінефрину і/або допаміну). Застосування епінефрину (адреналіну) протипоказано.

При розвитку метгемоглобінемії показані такі антидоти та заходи:

1. Вітамін С: у вигляді таблеток – 1 г внутрішньо або внутрішньовенно – 1 г у вигляді розчину солі натрію аскорбінової кислоти.
2. Метиленовий синій: максимальна доза - 50 мл 1 % розчину, внутрішньовенно.
3. Толуїдиновий синій: у початковій дозі 2-4 мг/кг внутрішньовенно, потім 2 мг/кг повторно.
4. Оксигенотерапія, гемодіаліз, переливання крові.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Невідомо, чи виділяється нітрогліцерин з грудним молоком у людини.

Препарат не слід застосовувати в періоди вагітності і годування груддю, якщо користь від його застосування не перевищує можливий ризик.

### ***Діти.***

Дані щодо застосування препарату у дітей відсутні.

### ***Особливості застосування.***

Слід дотримуватись особливої обережності і проводити ретельний медичний контроль у пацієнтів зі

схильністю до постуральної гіпотензії та хворих з підвищеним внутрішньочерепним тиском.

З обережністю призначають препарат хворим із закритокутовою глаукомою або мігренню.

Хворі мають дуже різну індивідуальну чутливість до нітратів, тому це завжди слід враховувати при підборі дози препарату.

Збільшення дози може призвести до толерантності.

Вживання спиртних напоїв в період застосування препарату суворо забороняється.

Нітрогліцерин посилює виведення катехоламінів та ванілілмигдалевої кислоти з сечею.

Препарат містить спирт. Його застосування може бути небезпечним при захворюваннях печінки, алкоголізмі, епілепсії, травмах головного мозку та інших захворюваннях центральної нервової системи, в період вагітності і в дитячому віці. Нітрогліцерин може змінювати або посилювати дію інших препаратів.

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

На початку лікування – протягом періоду, який буде визначено індивідуально, керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами забороняється. Пізніше розширення обмежень повинно бути визначено на основі застосування разової дози.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.***

Не рекомендовано призначати Нітромінт<sup>®</sup> одночасно з інгібіторами цГМФ-специфічної фосфодіестерази типу 5, які застосовуються для лікування порушень ерекції (наприклад, силденафілом, варденафілом, тадалафілом), оскільки можливе підвищення антигіпертензивного ефекту Нітромінт<sup>®</sup>у. Тому сумісне застосування цих препаратів протипоказане.

Нітромінт<sup>®</sup> необхідно застосовувати з обережністю разом з:

- іншими вазодилататорами та гіпотензивними препаратами (бета-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів); нейролептиками, трициклічними антидепресантами (можливе підвищення антигіпертензивного ефекту нітрогліцерину);
- дигідроерготаміном (рівень в сироватці крові та ефект дигідроерготаміну збільшується);
- гепарином (зменшення ефекту гепарину).

Хворим, які застосовували раніше нітрати (наприклад, ізосорбїду динітрат, ізосорбїду мононітрат), можуть знадобитися більш високі дози нітрогліцерину.

Внаслідок впливу Нітромінту на метаболічний процес закису азоту / циклічного гуанозин монофосфату (сGMP) інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл, варденафіл, тадалафіл) можуть потенціювати антигіпертензивні ефекти нітратів, тому їх сумісне застосування зі сполуками, що утворюють закис азоту, і нітратами протипоказане.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Нітрогліцерин – сполука органічних нітратів, яка чинить дилаторну дію на артерії і вени.

Посткапілярні ланцюги периферичних судин, великі артерії і особливо ділянки коронарних судин, які все ще реактивні, більш чутливі до нітрогліцерину, ніж резистентні (прекапілярні) судини.

Розширення кровноносних судин у великому колі кровообігу збільшує венозну ємність і, як наслідок, зменшує венозний приплив крові до серця (переднавантаження), розмір шлуночка і тиск наповнення кров'ю серця. Завдяки цьому знижується потреба міокарда в енергії і кисні.

Завдяки зниженню тиску наповнення серця поліпшується кровозабезпечення найбільш уразливих до ішемії субендокардіальних шарів стінок, при цьому поліпшуються також регіональна рухливість стінок і ударний об'єм серця. Розширення великих артерій, які знаходяться біля серця, зменшує системний і легеневий судинний опір.

Нітрогліцерин чинить також міорелаксуючу дію на гладенькі м'язи бронхів, жовчо- і сечовидільних шляхів, жовчного міхура, товстого і тонкого кишечника, сфінктерів.

Припускається, що нітрогліцерин виявляє ці ефекти завдяки зв'язуванню з так званими нітратними рецепторами, що знаходяться на оболонці клітин гладеньких м'язів. У гладеньких м'язах нітрогліцерин

знає ферментативного перетворення, утворюючи оксид азоту (NO), який стимулює розчинну гуанілатциклазу, що відповідає за утворення циклічного гуанозин-3'5'-монофосфату (цГМФ), який розслабляє гладкі м'язи.

**Фармакокінетика.**

При сублінгвальному застосуванні нітроглицерин швидко всмоктується із ротової порожнини і надходить безпосередньо у системний кровотік (ефект першого проходження через печінку виключається). Біодоступність має істотні між- та внутрішньоіндивідуальні відмінності і становить в середньому приблизно 39 %. Початок дії нітроглицерину настає дуже швидко; ефект розвивається в межах 1-1,5 хв. і триває протягом 30 хв. Максимальний рівень в плазмі досягається в межах 4 хв. При сублінгвальному застосуванні період напіввиведення нітроглицерину становить майже 2,5 – 4,4 хв. Нітроглицерин, який потрапив у кровотік, зв'язується з еритроцитами і накопичується у стінках судин. Зв'язування з білками плазми крові - майже 60 %. Основний шлях виведення – з сечею у вигляді метаболітів; менше 1 % застосовуваної дози виводиться у незмінному стані.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** безбарвний або майже безбарвний розчин, не містить сторонніх часточок.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі 15 - 25 °С у місцях, захищених від дії світла та джерел, що випромінюють тепло. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Вогне- та вибухонебезпечний!

Препарат не слід зберігати або застосовувати поблизу відкритого полум'я.

Під час користування балоном забороняється палити. Використані порожні балони не можна кидати у вогонь.

**Упаковка.** По 10 г розчину у вигляді аерозолу в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном і захисним ковпачком у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

**Місцезнаходження.** EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary.