

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРИНИТ

Регистрационный номер:

Торговое название: Эринит

МНН или группировочное название: Пентаэритрита тетранитрат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество:

Эринита таблеточная масса- гранулы

- 0,2475 г

Вспомогательное вещество:

Кальция стеарата моногидрат

- 0,0025 г.

Описание: Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, слегка мраморные, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство-нитрат

Код АТХ [C01DA05]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Венозный вазодилататор, обладает антиангинальным эффектом. Стимулирует образование в стенке сосудов оксида азота, являющегося эндотелиальным релаксирующим фактором. Уменьшает преднагрузку (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузку общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) на сердце; снижает потребность миокарда в кислороде.

Восстанавливает кровоток по мелким эндокардиальным сосудам, улучшает кровоток в эпикардиальных коронарных артериях, повышает толерантность к физической нагрузке у больных ишемической болезни сердца (ИБС), стенокардией.

При сердечной недостаточности способствует разгрузке миокарда за счет уменьшения преднагрузки. Снижает давление в малом круге кровообращения.

По сравнению с нитроглицерином, оказывает более медленное, но более продолжительное действие (до 10 ч). При приеме внутрь начало эффекта – через 30-45 мин (при сублингвальной – через 15-20 мин), продолжительность – 4-5 ч.

Фармакокинетика

Медленно всасывается слизистыми оболочками.

Показания к применению

Эринит применяют для профилактики приступов стенокардии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление ниже 60 мм рт.ст.), коллапс, шок, острый инфаркт миокарда, протекающий с гипотонией, геморрагический инсульт, черепно-мозговая травма, закрытоугольная глаукома, тяжелая печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии), тяжелая почечная недостаточность, тяжелая анемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада сердца, тяжелый стеноз аортального и /или митрального клапана, гипертиреоз, первичная легочная гипертензия (гиперемия недостаточно вентилируемых альвеолярных зон может привести к гипоксии), хроническая сердечная недостаточность с низким давлением наполнения левого желудочка, одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (в т.ч. силденафил, варденафил, тадалафил), непереносимость лактозы и сахарозы, дефицит сахаразы-изомальтазы, лактазы или глюкозо-галактозы мальабсорбция, повышенная чувствительность к препарату и его компонентам, другим органическим нитратам, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Применяют при склонности к артериальной гипотензии у лиц пожилого возраста, обезвоженным пациентам; при склонности к ортостатической гипотензии в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Эринит принимают внутрь (за 1 час до еды) в виде таблеток по 10-20 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки; при необходимости – до 40 мг 4 раза в сутки; допустимо назначение по 80 мг 2 раза в сутки.

Для предупреждения ночных приступов стенокардии назначают по 20 мг перед сном. Курс лечения продолжается обычно 2-4 недели. Повторный курс назначают с перерывами, длительность которых зависит от течения заболевания.

При необходимости возможен сублингвальный прием препарата, но не для купирования приступа стенокардии.

Побочное действие

Аллергические реакции, гиперемия кожи, головная боль, шум в ушах, головокружение, тошнота, слабость, тахикардия, повышенная утомляемость, тревожность, повышенное потоотделение, снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия; иногда наблюдается расстройство функции кишечника (понос). При уменьшении дозы или после прекращения приема препарата побочные явления проходят.

Передозировка

При употреблении препарата в больших дозах возможно развитие толерантности.

Симптомы: ортостатическая гипотензия, ощущение сдавления головы, пульсирующая головная боль, выраженная потливость, кожные покровы холодные, покрытые липким потом, либо гиперемизированные, сердцебиение, брадикардия, нарушение проводимости (блокада), затрудненное дыхание, дыхание Куссмауля, кровавый понос, рвота, головокружение, спутанность сознания, синкопальные состояния, кома, лихорадка, паралич, нарушения зрения.

Лечение: промывание желудка, придание горизонтального положения с приподнятыми ногами, при выраженной артериальной гипотензии и/или у больных в состоянии шока – введение жидкости в/в капельное введение инфузионных растворов, мониторинг уровня метгемоглобина в крови, при его повышении – назначение аскорбиновой кислоты в дозе 1 г внутрь, метилтиониния хлорида (Метиленовый синий) в/в до 50 мл 1% раствора, толуидина синего – 2-4 мг/кг массы тела в/в быстро, при необходимости – повторно в дозе 2 мг/кг с интервалом 1 ч, оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме данного препарата с другими лекарственными средствами посоветуйтесь с лечащим врачом.

Под влиянием дигидроэрготамина возможно снижение антиангинального эффекта эринита. Сочетание этих средств считают нерациональным.

Возможно усиление гипотензивного действия при одновременном применении с вазодилататорами и гипотензивными средствами (бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов и др.), нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, ингибиторами моноаминоксидазы, прокаиномидом, этанолом, ингибиторами фосфодиэстеразы-5.

Комбинация с анаприлином является рациональной, так как антиангинальное действие усиливается.

Особые указания

При приеме повышается риск развития артериальной гипотензии у пожилых пациентов, обезвоженных пациентов.

Необходимо исключить в процессе лечения употребление алкоголя.

При длительном применении возможно снижение терапевтического эффекта (вследствие развития толерантности). Для снижения риска развития толерантности рекомендуется соблюдать «безнитратный» период (8-12 ч).

При применении препарата 1 раз в сутки в сочетании с другими антиангинальными препаратами, риск развития толерантности меньше.

Препарат не применяется для купирования приступов стенокардии. Не следует внезапно прерывать лечение препаратом.

В связи с тем, что при применении препарата возможно возникновение таких побочных явлений, как головокружение, сонливость и нечеткость зрения, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

50 таблеток в банки темного стекла или в банки полимерные.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,
тел/факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез»



О.Ю. Клыгина