ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НИТРОГЛИЦЕРИН

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Нитроглицерин

Международное непатентованное название: Нитроглицерин

Лекарственная форма: капсулы подъязычные

Состав

1 капсула содержит: Активное вещество - нитроглицерин (раствор нитроглицерина 4 % в подсолнечном масле в пересчете на 100 % вещество) - 0,5 мг; бутилгидрокситолуол (ионол) - 0,0074 мг, масло подсолнечное - до 50 мг; состав оболочки - желатин медицинский - 17,1 мг, глицерол (глицерин) - 5,62 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 0,14 мг, азорубин (краситель кислотный красный 2С) - 0,14 мг.

Описание

Капсулы мягкие желатиновые шарообразной формы красного цвета. Содержимое капсул - маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство, нитрат.

Код АТХ: C01DA02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды.

Действие нитроглицерина связано главным образом с уменьшением потребности миокарда в кислороде за счет уменьшения преднагрузки (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузки (уменьшение общего периферического сосудистого сопротивления).

Оказывает центральное тормозящее влияние на симпатический тонус сосудов, угнетает сосудистый компонент формирования болевого синдрома. Вызывает расширение менингиальных сосудов, чем объясняется головная боль при его применении.

При использовании сублингвальных форм приступ стенокардии обычно купируется через 1,5 мин, гемодинамический и антиангинальный эффект сохраняется от 30 до 60 мин.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается с поверхности слизистых оболочек. При сублингвальном приеме в дозе 0,5 мг нитроглицерин сразу попадает в системный кровоток, биодоступность составляет 100 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови определяется через 5 мин. Препарат имеет очень большой объем распределения. Связь с белками плазмы крови составляет 60 %.

Показания к применению

Купирование приступов стенокардии, кратковременная профилактика.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нитратам, шок, коллапс, одновременные использование ингибиторов фосфодиэстеразы (в том числе силденафила), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

С осторожностью (сопоставляя риск и пользу) - черепно-мозговая гипертензия, тампонада сердца, неконтролируемая гиповолемия, у больных с сердечной недостаточностью при нормальном или низком давлении в легочной артерии, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), закрытоугольная форма глаукомы с высоким внутриглазным давлением, тяжелая анемия, гипертиреоз, острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения левого желудочка, токсический отек легких, субарохноидальное кровоизлияние, недавно перенесенная травма головы, геморрагический инсульт, состояния, сопровождающиеся снижением давления заполнения левого желудочка (изолированный митральный стеноз, констриктивный перикардит), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, нарушение мозгового кровообращения, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы

Нитроглицерин рекомендуется принимать по назначению врача.

Нитроглицерин следует принять сразу при первых же признаках приступа стенокардии:

1 капсулу Нитроглицерина кладут под язык и держат до полного рассасывания, не проглатывая. Обычная доза препарата - 1 капсула под язык (у многих больных со стабильной стенокардией эффект наступает и от меньшей дозы, в таком случае, остаток капсулы, не успевший рассосаться, рекомендуется выплюнуть). Обычно антиангинальный эффект проявляется через 0,5-2 мин.; 75 % больных отмечают улучшение в течение первых 3 мин, а еще 15 % в течение 4-5 мин.

Если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут, необходимо принять еще 1 капсулу Нитроглицерина.

При отсутствии терапевтического эффекта после приема 2-х капсул необходимо немедленно вызвать врача.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять пролонгированные препараты нитроглицеринового ряда.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: нечеткость зрения, «нитратная» головная боль (особенно в начале курса лечения, при длительной терапии уменьшается), головокружение и чувство слабости, тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, редко (особенно при передозировке) ортостатический коллапс, цианоз, покраснение кожи лица.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе.

Возможны аллергические реакции, гипотермия.

Передозировка

Симптомы - снижение артериального давления (ниже 90 мм рт.ст.) с ортостатической дисрегуляцией, сильное головокружение, головная боль, обморок, одышка, выраженная слабость, учащенное сердцебиение; повышение температуры тела, судороги, астения, сонливость. При применении высоких доз (более 20 мл/кг) - коллапс, цианоз, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

При появлении симптомов передозировки немедленно уложить больного, приподнять ноги и срочно вызвать врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивное действие препарата может быть чрезмерным в случае неконтролируемого одновременного приема вазодилататоров, гипотензивных средств, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), ингибиторов фосфодиэстеразы, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, трициклических антидепрессантов, алкоголя, диуретиков, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), прокаинамида.

Назначение с дигидроэрготамином может привести к повышению его содержания в крови и повышению артериального давления (вследствие увеличения биодоступности дигидроэрготамина). На фоне хинидина и новокаинамида может возникнуть ортостатический коллапс.

Одновременное назначение нитроглицерина и гепарина снижает эффективность последнего (после отмены препарата возможно существенное снижение свертываемости крови, что может потребовать снижения дозы гепарина).

Особые указания

На фоне приема Нитроглицерина возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения "лежа" или "сидя"; при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде. К Нитроглицерину, как и к другим органическим нитратам, при частом применении может развиться привыкание, требующее повышения дозировки.

Если нечеткость зрения или сухость во рту сохраняются или сильно выражены, лечение должно быть прекращено.

При вождении транспортных средств и управлении механизмами, требующих повышенного внимания, следует иметь в виду, что прием Нитроглицерина может привести к снижению скорости двигательной и психической реакции.

Выраженность головной боли на фоне приема нитроглицерина может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приемом валидола.

Форма выпуска

Капсулы подъязычные 0,5 мг.

По 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги с полимерным покрытием или фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкций по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня.
Хранить в недоступном для детей месте.

ProTabletky.ru

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии
ООО «Люми», РФ, 197227, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор тер, корпус 42,
т/ф 327-78-76.
Адрес производства: 620032, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49.

И.О. Директора ИДКЭЛ А.Н. Васильев

Генеральный директор ООО «Люми» А.Е. Федотов

ProTabletky.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛСР-000127/09

Инструкция по медицинскому применению

Нитроглицерин

капсулы подъязычные 0,5 мг

ООО "Люми", Россия

Изменение № 1

Срок введения изменения с «21» 07 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капсулы подъязычные 0,5 мг. По 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги с полимерным покрытием или фольги алюминиевой печатиой лакированной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Капсулы подъязычные 0,5 мг. По 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатиой лакированной. По 1,2,4,6,10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или герметично запаянный полиэтиленовый пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки, или пакет из материала комбинированного на бумажной и картонной основе с полиэтиленовым покрытием, или материала комбинированного «Буфлен». По 5,10,20,50,100,200,400,500,600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению в герметично запаянный полиэтиленовый пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки. Допускается нанесение полного текста инструкции по применению на пачке, пакете. Полиэтиленовые пакеты помещают в коробку картонную. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Производитель/организация принимающая претензии ООО «Люми», РФ,**197227**, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор тер, корпус 42. Т/ф (812) 327-78-76. Адрес производства **620032**, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49. Т/ф (343) 261-10-38.	**Производитель/организация принимающая претензии** ООО «Люми», **191023**, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор тер, корпус 42. Т/ф (812) 327-78-76. Адрес производства **620100**, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49. Т/ф (343) 261-10-38.

Генеральный директор ООО "Люми" А.Е. Федотов

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/nitroglycerin/