

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Нитроглицерин

**Регистрационный номер:** P N003675/01

**Торговое название препарата:**

Нитроглицерин

**Международное непатентованное**

**или группировочное название:**

Нитроглицерин &

**Лекарственная форма:**

таблетки подъязычные

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* нитроглицерин 0,0005 г;

*вспомогательные вещества:* декстрозы моногидрат (глюкоза) 0,0095 г; лактозы моногидрат (сахар молочный) 0,0428 г; крахмал картофельный 0,0131 г; кальция стеарат 0,0006 г; целлюлоза микрокристаллическая 0,0035 г.

**Описание:** таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство, нитрат.

**Код АТХ:** C01DA02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Периферический вазодилатор 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, угнетая сосудистый компонент формирования болевого синдрома. Вызывает расширение менингеальных сосудов, чем объясняется головная боль при его применении.

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

**Фармакокинетика**

Быстро и полностью всасывается с поверхности слизистых оболочек полости рта. При подъязычном приеме нитроглицерин сразу попадает в системный кровоток, биодоступность составляет – 100 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови определяется через 5 мин. Имеет очень большой объем распределения. Связь с белками плазмы крови составляет 60 %.

#### Показания для применения

Купирование приступов стенокардии, кратковременная профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением.

#### Противопоказания для применения

- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил, тадалафил);
- повышенная чувствительность к нитратам и другим компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена);
- шок;
- коллапс.

**С осторожностью** (сопоставляя риск и пользу) назначают пациентам при:

- геморрагическом инсульте,
- внутричерепной гипертензии,
- остром инфаркте миокарда с низким давлением заполнения левого желудочка (риск снижения артериального давления (АД) и тахикардии, которые могут усилить ишемию),
- хронической сердечной недостаточности с низким давлением заполнения левого желудочка,
- закрытоугольной глаукоме (риск повышения внутриглазного давления),
- тяжелой анемии,
- тиреотоксикозе,
- артериальной гипотензии с низким систолическим АД (ниже 90 мм рт. ст.) (может усугубить состояние, вызвав парадоксальную брадикардию и приступы стенокардии),
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (возможно учащение приступов стенокардии),
- тяжелой почечной недостаточности,
- печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии),
- недавно перенесенная травма головы,
- идиопатический гипертрофический субартериальный стеноз,
- состояния сопровождающиеся снижением давления заполнения левого желудочка – изолированный митральный стеноз,
- констриктивный перикардит,
- тампонада сердца,
- сахарный диабет.

#### Применение при беременности и лактации

Применение при беременности возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка. На момент применения препарата рекомендуется прекращать грудное вскармливание.

#### Режим дозирования, способ введения

Нитроглицерин следует принять при первых признаках развития приступа стенокардии или перед предполагаемой физической нагрузкой или эмоциональным напряжением: 1 таблетку нитроглицерина кладут под язык и

держат до полного растворения, не проглатывая. Обычная доза препарата – 1 таблетка под язык. Если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут необходимо принять еще 1 таблетку препарата нитроглицерин.

**При отсутствии терапевтического эффекта после приема 2-х таблеток необходимо вызвать врача.**

#### Побочное действие

**Со стороны сердечно - сосудистой системы:** тахикардия, покраснение кожи лица, жар, снижение АД; редко (особенно при передозировке) – ортостатический коллапс, цианоз.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе.

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

**Со стороны органов кроветворения:** метгемоглобинемия.

**Возможны аллергические реакции, гипотермия.**

#### Передозировка

**Симптомы:** снижение артериального давления (ниже 90 мм рт.ст.) с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия, головная боль, сильное головокружение, одышка, выраженная слабость, судороги, астеня, повышенная сонливость, чувство жара, тошнота, рвота. При применении высоких доз (более 20 мг/кг) – коллапс, цианоз, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

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

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивный эффект нитроглицерина усиливается при одновременном применении с:

- вазодилаторами;
- гипотензивными средствами;
- ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента;
- бета-адреноблокаторами;
- блокаторами «медленных» кальциевых каналов;
- прокаинамидом;
- трициклическими антидепрессантами;
- ингибиторами моноаминоксидазы;
- ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (силденафил, варденафил, тадалафил);
- этанолом;
- диуретиками

Одновременное применение нитроглицерина с дигидроэрготамином может привести к увеличению содержания последнего в крови и к повышению АД (повышение биодоступности дигидроэрготамина).

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

#### Особые указания

На фоне приема нитроглицерина возможно значительное снижение АД и появление головокружения при резком переходе из положения «сидя» или «лежа»; при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде. При длительном применении развивается привыкание, при этом требуется повышение дозировки.

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

Если нечеткость зрения или сухость слизистой оболочки полости рта сохраняется или выражена сильно, лечение должно быть прекращено, необходима консультация врача.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять пролонгированные формы нитроглицерина.

При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (при появлении головокружений, чувства слабости, заторможенности, нечеткости зрения).

Большим сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке нитроглицерина содержится 1,5 мг декстрозы моногидрата (глюкозы), что соответствует 0,0008 ХЕ.

#### Форма выпуска

Таблетки подъязычные 0,5 мг.

По 40, 50 или 100 таблеток в банки, флаконы или пробирки полимерные.

Банку, флакон или пробирку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### Срок годности

2 года.

#### Условия хранения

В защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

#### Хранить в недоступном для детей месте

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

#### Условия отпуска

Отпуск без рецепта.

#### Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614042,

Пермский край, г. Пермь,

ул. Гальперина, д. 6

Адрес места осуществления производства:

Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, зд. 16

#### Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614042,

Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)

[www.medisorb.ru](http://www.medisorb.ru)

 МЕДИСОРБ