

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Нитроглицерин

Регистрационный номер: ЛП-001162

Торговое наименование препарата: Нитроглицерин

Международное непатентованное наименование: нитроглицерин

Лекарственная форма: спрей подъязычный дозированный  
Состав на 1 дозу: нитроглицерина (в виде 1 % спиртового раствора в этаноле 96 %) 0,4 мг

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство, нитрат.

Код АТХ: С01DA02

Фармакологические свойства

**Фармакодинамика**

Венодилатирующее средство из группы нитратов. Нитраты способны высвободить из своей молекулы оксид азота, являющийся естественным эндотелиальным релаксирующим фактором – медиатором прямой активации гуанилатциклазы. Повышение концентрации циклогуанозинмонофосфата приводит к расслаблению гладкомышечных волокон (преимущественно вену и вен). Оказывает антиангинальное и спазмолитическое действие, расслабляет гладкую мускулатуру сосудистых стенок, бронхов, желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчевыводящих путей, мочеоточников.

Уменьшает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в «малом» круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких, снижает постнагрузку, потребность миокарда в кислороде (за счет снижения преднагрузки, постнагрузки и напряжения стенок желудочков в связи с уменьшением объема сердца). Способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением.

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

Действие препарата начинается быстро, эффект развивается в течение 1-1,5 минут и длится около 30 минут.

**Фармакокинетика**

**Всасывание.** Быстро и полностью абсорбируется с поверхности слизистых оболочек. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течение нескольких минут.

При подъязычном приеме исключается эффект первичного прохождения через печень – нитроглицерин сразу попадает в системный кровоток.

**Распределение.** Биодоступность составляет приблизительно 100%. Имеет очень большой объем распределения. Связь с белками плазмы крови – 60%.

**Выведение.** Быстро метаболизируется при участии нитратредуктазы, с образованием ди- и мононитратов (активен только изорбид-5-мононитрат), конечный метаболит – глицерол. Общий клиренс составляет 25-30 л/мин. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) после приема внутрь составляет 4 часа, при сублингвальном применении – 20 минут, после внутривенного введения 1-4 мин. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов.

### Показания к применению

- купирование приступов стенокардии;
- кратковременная профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нитратам и/или другим компонентам препарата;
- шок, в том числе кардиогенный шок, коллапс;
- возраст до 18 лет (отсутствие достаточных клинических данных);

- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы пятого типа (ФДЭ-5) (в т.ч. силденафила, варденафила, тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5).

**С осторожностью** тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) ниже 90 мм.рт.ст.); стенокардия, вызванная гипертрофической obstructивной кардиомиопатией; констриктивный перикардит; тампонада перикарда; острый инфаркт миокарда и хроническая сердечная недостаточность (ХСН) с низким давлением наполнения левого желудочка; тяжелый стеноз аортального и/или митрального клапана; первичная легочная гипертензия (поскольку гиперемия недостаточно вентилируемых альвеолярных зон может привести к гипоксии); внутричерепная гипертензия; эпилепсия; мигрень; черепно-мозговые травмы (ЧМТ) (в том числе в анамнезе); тяжелая печеночная и почечная недостаточность; тяжелая анемия; тиреотоксикоз; закрытоугольная глаукома (риск повышения внутриглазного давления); алкоголизм.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение нитроглицерина во время беременности и грудного вскармливания требует тщательного сопоставления риска и пользы и должно проводиться под строгим медицинским наблюдением.

Выделение нитроглицерина в грудное молоко не установлено.

### Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется применять по назначению врача во избежание развития осложнений.

При появлении первых признаков развития стенокардии препарат распыляют подъязычно, желательнее в положении сидя, по 0,4-0,8 мг (1-2 дозы) путем нажатия на дозирующий клапан, при задержке дыхания с промежутками в 30 секунд, после чего необходимо сразу же закрыть рот на несколько секунд. При необходимости препарат вводят повторно с пятиминутными интервалами, но не более 1,2 мг (3 дозы) в течение 15 минут.

Если после приема 3-х доз в течение 15 минут облегчения не наступило, необходима консультация врача.

Для предупреждения развития приступа – 0,4 мг (1 доза) за 5-10 мин до предполагаемой нагрузки или стресса.

Каждое нажатие на дозирующий клапан выпускает 1 дозу (0,4 мг) нитроглицерина в виде спрея из баллона.

Максимальная разовая доза 1,2 мг (3 дозы).

После каждого распыления рот необходимо сразу закрыть, не глотать. Препарат нельзя вдыхать.

Перед употреблением баллон не встряхивать, при распылении держать вертикально перед собой. При первом использовании или после длительного неиспользования непосредственно перед первым применением первую дозу рекомендуется сбросить в воздух для заполнения аэрозольной камеры.

**Побочное действие**

**Нарушения со стороны иммунной системы:** редко – кожная сыпь, кожный зуд, эксфолиативный дерматит;

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** метемоглобинемия;

**Нарушения со стороны органа зрения:** нечеткость зрения;

**Нарушения со стороны сердца:** тахикардия, из-за выраженного

снижения АД препарат может усиливать симптомы стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты);

**Нарушения со стороны сосудов:** снижение АД, цианоз, ортостатический коллапс (особенно при передозировке), коллапс с брадиаритмией и потерей сознания;

**Нарушения со стороны психики:** тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация;

**Нарушения со стороны нервной системы:** головокружение, головная боль;

**Нарушения со стороны пищеварительной системы:** сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, абдоминальная боль.

**Общие реакции и нарушения в месте введения:** жжение под языком, гиперемия кожи, общая слабость, гипотермия.

#### **Передозировка**

**Симптомы:** головная боль, снижение АД, ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия, головокружение, гиперемия лица, рвота и диарея, астения, повышенная сонливость, чувство жара. Крайне высокие дозы (более 20 мг/кг) приводят к метгемоглобинемии, цианозу, диспнозу и тахипнозу, ортостатическому коллапсу.

**Лечение:** в легких случаях необходимо уложить пациента, приподнять ноги, в тяжелых – применение общих методов лечения интоксикации и шока (восполнение объема циркулирующей крови (ОЦК), норэпинефрин и/или допамин). При развитии метгемоглобинемии – витамин С в количестве 1г в виде натриевой соли внутрь или внутривенно, оксигенотерапия, переливание крови.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение нитроглицерина с другими вазодилататорами и гипотензивными средствами (бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нейролептики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), ингибиторы ФДЭ-5 (силденафили другие ингибиторы ФДЭ-5), прокаинамид и этанол могут усиливать гипотензивный эффект нитроглицерина.

Нитроглицерин повышает концентрацию дигидроэрготамина в крови, усиливая его действие и снижает эффективность гепарина.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты повышает концентрацию нитроглицерина в крови и усиливает его действие. Нитроглицерин спрей усиливает выведение катехоламинов и ванилинминдальной кислоты почками.

#### **Особые указания**

При остром инфаркте миокарда или острой сердечной недостаточности следует применять только при условии тщательного наблюдения за пациентом.

Для предотвращения учащения приступов стенокардии следует избегать резкой отмены применения нитроглицерина.

Пациентам, проходившим ранее лечение органическими нитратами (изосорбида динитратом, изосорбида мононитратом), для получения желаемого гемодинамического эффекта может потребоваться более высокая доза.

На фоне приема нитроглицерина возможно значительное снижение АД и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения «лежа» или «сидя», при употреблении этанола, выполнении физических упражнений и жаркой погоде, а также усиление стенокардии при резком снижении АД, ишемия, вплоть до инфаркта миокарда и внезапной смерти (парадоксальные нитратные реакции).

При частом приеме без свободных от применения интервалов может развиться привыкание, требующее повышения дозировки нитроглицерина.

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

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

Употребление алкоголя во время лечения категорически запрещено.

Нитроглицерин усиливает выведение катехоламинов и ванилинминдальной кислоты почками.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза.

По 200 доз (10 мл/8 г) в полимерные флаконы, снабженные дозирующими насадками-распылителями и защитными колпачками.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпуск без рецепта.

#### **Производитель:**

Акционерное общество  
«Медисорб»

Юридический адрес: 614 113,

Россия, г. Пермь,

ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления

производства: 614 113,

г. Пермь, ул. Причальная, д.16

Организация, принимающая

претензии от потребителей:

АО «Медисорб» 614 113, Россия,

г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

