

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МОНОНИТРОСИД
(MONONITROSID)

Состав:

действующее вещество: изосорбида моонитрат;

1 таблетка содержит 40 мг изосорбида моонитрата разведенного (в пересчете на 100 % изосорбида моонитрат);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Органические нитраты. Изосорбида моонитрат.
Код АТХ C01D A14.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Изосорбида моонитрат является метаболитом изосорбида динитрата, вызывает релаксацию гладкой мускулатуры сосудов и вазодилатацию благодаря образованию оксида азота. Изосорбида моонитрат расширяет одновременно периферические вены и артерии, что приводит к увеличению емкости венозных сосудов, уменьшению обратного венозного оттока к сердцу и, как следствие, к редуцированию желудочкового конечного диастолического давления и преднагрузки. Влияние на артериальные сосуды способствует снижению их системного сопротивления (постнагрузка), облегчая работу сердца. Одновременное влияние на пред- и постнагрузку уменьшает потребление кислорода миокардом. Кроме того, изосорбида моонитрат вызывает перераспределение кровотока к субэндокардиальным слоям, когда венечный кровоток частично уменьшается благодаря наличию атеросклеротических бляшек. Дилатация, вызванная нитратами, улучшает перфузию постстенотического участка миокарда. Нитраты устраняют эксцентрический коронарный стеноз, уменьшая венозные спазмы. Нитраты улучшают гемодинамику в состоянии покоя и при нагрузке у пациентов с застойной сердечной недостаточностью. Вследствие снижения потребности в кислороде и увеличения его доставки ограничивается площадь поврежденного миокарда. Изосорбида моонитрат оказывает влияние и на другие органы и системы: расслабляет бронхиальную мускулатуру, мышцы желудочно-кишечного, билиарного и мочевого трактов. Эффект препарата проявляется через 20 минут и длится на протяжении 8 часов.

Изосорбида моонитрат несколько угнетает агрегацию тромбоцитов, снижает внутритромбоцитарный синтез тромбосана.

Фармакокинетика.

После перорального приема изосорбида моонитрат полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после приема. При «первом прохождении» через печень изосорбида моонитрат биологической трансформации не поддается, не связывается с белками плазмы. Период полувыведения составляет 4-5 часов. Фармакокинетика изосорбида моонитрата не зависит от наличия сердечной, почечной и печеночной недостаточности.

Изосорбида мононитрат превращается в печени в изосорбид и изосорбид-5-мононитрат-2-глюкуронид. Оба метаболита фармакологически неактивны и выводятся почками. Только 2 % препарата экскретируется с мочой в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Профилактика стенокардии;
- застойная сердечная недостаточность.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к активному веществу или к любому компоненту препарата;
- острая циркуляторная недостаточность, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 90 мм рт. ст.) или гиповолемия, коллапс; кардиогенный шок, если не обеспечено достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения интрааортальной контрпульсации или препаратов с позитивным инотропным эффектом;
- острый инфаркт миокарда с низким давлением наполнения левого желудочка;
- выраженная анемия;
- токсический отек легких;
- недавно перенесенная черепно-мозговая травма или кровоизлияние в мозг, повышенное внутричерепное давление;
- глаукома;
- повышенная чувствительность к нитратам;
- одновременное применение с силденафилом и другими ингибиторами фосфодиэстеразы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы фосфодиэстеразы (например, *силденафил*), *нейролептики*, *вазодилаторы* и *трициклические антидепрессанты*: потенцируют гипотензивный эффект нитратов, поэтому их нельзя применять одновременно с Мононитросидом.

Норадреналин, *ацетилхолин*, *гистамин*: уменьшаются их эффекты при одновременном применении с нитратами.

Алкоголь, *опиоидные анальгетики*, *сосудорасширяющие средства* и *препараты, которые снижают артериальное давление* (такие как *бета-адреноблокаторы*, *антагонисты кальция*, *вазодилаторы*): возможно усиление их гипотензивного эффекта.

Симпатомиметики: могут уменьшить антиангинальный эффект нитратов.

Дигидроэрготамин: нитраты могут повышать плазменные уровни и усиливать его гипертензивный эффект.

Гепарин: усиление антиагрегантного действия.

Особенности применения.

Не применять для лечения инфаркта миокарда в остром периоде, для устранения приступов стенокардии.

Применение изосорбида мононитрата может привести к транзиторной гипоксии и ишемии у пациентов с ишемической болезнью сердца вследствие относительного перераспределения кровотока в зоны альвеолярной гиповентиляции.

С осторожностью применяют:

- при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите, тампонаде сердца, низком давлении наполнения сердца, аортальном или митральном стенозе;
- при тяжелых нарушениях функции почек и/или печени;
- пациентам с гипотиреозом, гипотермией, с недостаточным питанием;
- пациентам пожилого возраста (поскольку они могут быть более чувствительны к гипотензивному действию нитратов);
- при склонности к артериальной гипотензии, ортостатическим дисфункциям (снижение систолического давления на 10-25 мм рт. ст. ниже от 90 мм рт. ст., которое возникает при смене положения тела), при хирургических вмешательствах.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

При несоблюдении рекомендованного интервала между приемами доз, при длительном применении высоких доз возможно развитие нитратной толерантности в результате истощения тканевых запасов сульфгидрильных групп. Этого можно избежать, придерживаясь режима с безнитратным периодом.

Также для предотвращения развития толерантности используют введение в организм сульфгидрильных групп с помощью, например, ацетилцистеина, метионина или каптоприла.

Может возникнуть перекрестная толерантность к другим нитратам. Чтобы предотвратить ослабление эффекта от применения или полной неэффективности лекарственного средства рекомендуется избегать непрерывного применения высоких доз в течение длительного времени.

После продолжительной терапии с применением высоких доз препарат необходимо отменять постепенно с целью предотвращения восстановления симптоматики стенокардии.

При приеме высоких доз возможно появление метгемоглобинемии.

Прием изосорбида мононитрата может повлиять на результаты колориметрического определения холестерина.

Под действием нитратов могут повышаться концентрации катехоламинов в моче (эпинефрин/адреналин/норэпинефрин) и ванилил-миндальной кислоты в моче. Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь.

Препарат содержит лактозу, поэтому его нельзя назначать пациентам с лактазной недостаточностью, галактоземией или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат влияет на гемодинамику плода/ребенка, поэтому он противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций, головокружение, что необходимо учитывать при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутрь перед приемом пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозу и кратность приема устанавливает врач индивидуально. Для достижения максимального терапевтического эффекта рекомендуется индивидуальное дозирование препарата в зависимости от состояния пациента, его реакции на препарат и переносимости.

Начинать лечение необходимо с низких доз, которые в процессе лечения при необходимости повышать. Рекомендуемая доза – 40 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. Для предотвращения развития нитратной толерантности (при любом режиме дозирования) необходимо обеспечить 10-12 часовой безнитратный интервал (обычно ночью). Вторую таблетку рекомендуется принимать не ранее чем через 8 часов после приема первой.

При лечении стенокардии с частыми ночными приступами препарат следует применять утром и непосредственно перед сном.

Для определения индивидуального дозирования большое значение имеет мониторинг гемодинамики.

Суточная доза, в зависимости от тяжести течения заболевания, может достигать 120 мг (максимальная суточная доза) в 3 приема.

Дети.

Препарат не применяют детям.

Передозировка.

Симптомы: снижение артериального давления ниже 90 мм рт. ст., бледность, повышенное потоотделение, слабый пульс, тахикардия, головокружение при вставании, головная боль, ощущение жара или озноб, гиперемия, ощущение страха, слабость, потеря сознания, вертиго, ортостатическая гипотензия, церебральные симптомы, тошнота, рвота, диарея, метгемоглобинемия, судороги, нарушение зрения, повышение внутричерепного давления, цианоз, диспноэ, тахипноэ, одышка, кома.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Лечение симптоматическое. Прекратить прием препарата. Рекомендуется внутривенное введение физиологического раствора и плазмы. Если прием препарата был осуществлен недавно, то для его выведения рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь). При артериальной гипотензии следует уложить пациента на горизонтальную поверхность с низким изголовьем (ноги необходимо поднять).

В тяжелых случаях вводят допамин и симпатомиметики. При развитии метгемоглобинемии назначают аскорбиновую кислоту 1 г внутрь, 1 % метиленовый синий внутривенно, толуидиновый синий 2-4 мг/кг массы тела внутривенно, искусственную вентиляцию легких, при необходимости проводят заместительное переливание крови. Показан гемодиализ.

Побочные реакции.

Нервная система: головная боль, которая постепенно уменьшается на протяжении нескольких суток, но может быть сильной и стойкой, невнимательность, головокружение, сонливость и слабость, двигательное беспокойство, синкопе.

Сердечно-сосудистая система: артериальная (в т.ч. ортостатическая) гипотензия, коллапс с нарушением сердечного ритма и брадикардией, усиление симптомов стенокардии, брадиаритмия, рефлекторная тахикардия, переходящая гипоксемия из гипоксии миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Пищеварительный тракт: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Кожа и подкожная клетчатка: кожные аллергические реакции (в т.ч. сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит), дилатация сосудов кожи с покраснением, бледность и повышенное потоотделение.

Иммунная система: у пациентов с индивидуальной непереносимостью к любому компоненту препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Другие: гиперемия лица, шум в ушах, астения.

Наблюдались случаи возникновения толерантности к препарату, в т.ч. перекрестной толерантности к другим органическим нитратам. Чтобы предотвратить ослабление эффекта от применения или полной неэффективности лекарственного средства, рекомендуется избегать непрерывного применения высоких доз в течение длительного времени.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 или 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».
Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Дата последнего просмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Засвідчено узгоджено
05.02.19г.

МР

В

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє