

НИЦЕЛОНГ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Ницелонг.

Международное непатентованное название: нитроглицерин разбавленный.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Ницелонг 2,6 мг: каждая таблетка содержит:

Нитроглицерин разбавленный USP эквивалентно нитроглицерину 2,6 мг

(с контролируемым высвобождением).

Краситель: эритрозин лейк.

Ницелонг 6,4 мг: каждая таблетка содержит:

Нитроглицерин разбавленный USP эквивалентно нитроглицерину 6,4 мг

(с контролируемым высвобождением)

Краситель: эритрозин лейк

Фармакотерапевтическая группа: Периферический вазодилатор. Антиангинальный препарат.

Код АТХ: C01DA02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Периферический вазодилатор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Антиангинальное средство. Механизм действия связан с высвобождением активного вещества оксида азота в гладкой мускулатуре сосудов. Оксид азота вызывает активацию гуанилатциклазы и повышает уровень цГМФ, что, в конечном счете, приводит к расслаблению гладкой мускулы. Под влиянием глицерил тринитрата артериолы и прекапиллярные сфинктеры расслабляются в меньшей степени, чем крупные артерии и вены. Это частично обусловлено рефлекторными реакциями, а также менее интенсивным образованием оксида азота из молекул активного вещества в стенках артерий.

Действие нитроглицерина (глицерил тринитрата) 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 ОПСС). Способствует перераспределению коронарного кровотока в ишемизированные субэндокардиальные области миокарда. Повышает толерантность к физической нагрузке у больных с ИБС, стенокардией. При сердечной недостаточности способствует разгрузке миокарда главным образом за счет уменьшения преднагрузки. Снижает давление в малом круге кровообращения.

Фармакокинетика:

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ, подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. При сублингвальном применении указанный эффект отсутствует, а терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течение нескольких минут. Метаболизируется в печени при участии нитратредуктазы. Из метаболитов нитроглицерина динитропроизводные могут вызывать выраженную вазодилатацию; возможно, именно они определяют терапевтическое действие нитроглицерина (глицерил тринитрата) при приеме внутрь.

Связывание с белками плазмы составляет 60%. T_{1/2} после приема внутрь - 4 ч, при сублингвальном применении - 20 мин, после в/в введения - 1-4 мин. Выводится преимущественно почками.

Показания к применению:

Для профилактики приступов стенокардии при хронической ишемической болезни сердца.

Противопоказания:

Шок, коллапс, артериальная гипотензия (систолическое АД < 100 мм рт. ст., диастолическое АД < 60 мм рт. ст.), острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада сердца, токсический отек легких, повышение внутричерепного давления (в т.ч. при геморрагическом инсульте, после недавно перенесенной травмы головы), закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), повышенная чувствительность к нитратам.

Беременность и период лактации:

Допустимо применение в период беременности только в том случае, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. С осторожностью применяют в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь (не разжевывая). Дозы подбираются индивидуально.

Взрослые и пожилые: обычная доза 1 - 2 таблетки 3 раза в сутки.

Побочное действие:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - метгемоглобинемия.

Нарушения психики: очень редко - беспокойство.

Со стороны центральной нервной системы: очень часто - «нитратная» головная боль; часто - сонливость, головокружение (в т.ч. постуральное); нечасто - обмороч; очень редко - церебральная ишемия.

Со стороны органа зрения: неизвестно - повышенное внутриглазное давление.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - тахикардия; редко - парадоксальное усиление приступов стенокардии, брадикардия, цианоз; неизвестно - гипоксический отек легких, ощущение сердцебиения.

Со стороны сосудов: часто - ортостатическая гипотензия; нечасто - коллапс, ощущение прилива крови к коже лица.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, рвота; очень редко - изжога, неприятный запах изо рта.

Органы дыхания: очень редко - нарушение дыхания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожные аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь); частота неизвестна - эксфолиативный дерматит, медикаментозная сыпь.

Общие расстройства и нарушения: часто - астеня; нечасто - ощущение жжения или покалывания на языке.

Прочие: часто - выраженная артериальная гипотензия.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение артериального давления (ниже 90 мм рт. ст.) с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия, головная боль; может развиваться головокружение, астеня, повышенная сонливость, чувство жара, тошнота, рвота; при применении высоких доз (более 20 мг/кг) - коллапс, цианоз, метгемоглобинемия, диспноэ и тахипноэ.

Лечение: если больной принял большое количество препарата, целесообразно удалить его из пищеварительного тракта, вызвав рвоту или промывая желудок. При снижении артериального давления (АД) следует опустить головной конец кровати и приподнять ноги больного. Для коррекции АД возможно применение фенилэфрина, эфедрина и других вазоспастических средств. При метгемоглобинемии в зависимости от степени тяжести назначаются в/в аскорбиновая кислота (в форме натриевой соли); метилтиониния хлорид (метиленовый синий) 0.1-0.15 мл/кг 1% раствора (до 50 мл); оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакодинамическое: под влиянием α -адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение антиангинального эффекта нитроглицерина. Одновременное применение нитроглицерина с бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, вазодилаторами, другими антигипертензивными средствами, трициклическими антидепрессантами может усиливать гипотензивный эффект препарата. Продолжительный прием нитросорбида с нитроглицерином снижает эффект последнего. Одновременный прием с ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) - силденафил, тадалафил, варденафил - может усиливать способность препарата снижать артериальное давление. Одновременное назначение нитроглицерина и гепарина снижает эффективность последнего (после отмены препарата возможно существенное снижение показателей свертываемости крови, что может потребовать снижения дозы гепарина). Назначение с дигидроэрготамин может привести к повышению его концентрации в крови и к повышению АД (вследствие биодоступности дигидроэрготамин).

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание нитроглицерина в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания:

При остром инфаркте миокарда или острой сердечной недостаточности следует применять только при условии тщательного клинического наблюдения за больным. Для предотвращения учащения приступов стенокардии следует избегать резкой отмены. Если приступ стенокардии развивается на фоне лечения пролонгированными нитратами, для купирования острого приступа необходимо сублингвально принять нитроглицерин. Пациентам, проходившим ранее лечение органическими нитратами (изосорбидом динитратом, изосорбид-5-мононитратом), для получения желательного гемодинамического эффекта может потребоваться более высокая доза. На фоне приема препарата Ницелонг возможно значительное снижение АД и появления головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения «лежа» или «сидя»; при употреблении этанола, выполнении физических упражнений и жаркой погоде, а так же усиление стенокардии при резком снижении АД, ишемия вплоть до инфаркта миокарда и внезапной смерти (парадоксальные нитратные реакции). При частом применении без свободных от применения интервалов может развиваться привыкание, требующее повышения дозировки. Выраженность головной боли на фоне приема препарата Ницелонг может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приемом валидола. Если нечеткость зрения или сухость во рту сохраняется или выражена сильно, лечение должно быть прекращено.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Ницелонг 2,6 и/или 6,4 мг: 30 таблеток с контролируемым высвобождением в стеклянной бутылке янтарного цвета. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Виндлас Байотек Лимитед (завод № 2)

Индия

