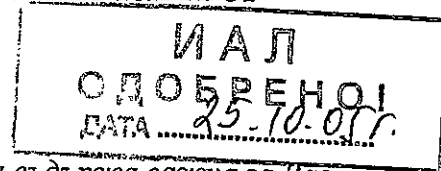


PERLINGANIT® LOESUNG / ПЕРЛИНГАНИТ РАЗТВОР
glyceryl trinitrate



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнително въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

1. Наименование на лекарствения продукт

Perlinganit® Loesung

Перлинганит разтвор

2. Състав

Кое е активното вещество?

Активното вещество е: glyceryl trinitrate

1 флакон от 50 ml разтвор съдържа 50 mg glyceryl trinitrate

3. Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Какво представлява Perlinganit® Loesung?

Perlinganit® Loesung принадлежи към групата органични нитрати.

Отпуска се по лекарско предписание.

Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го претстъпвате на други пациенти.

4. Терапевтични показания

Perlinganit® Loesung е лекарствен продукт, който действа върху нарушенията на кръвния поток в коронарните съдове на сърцето.

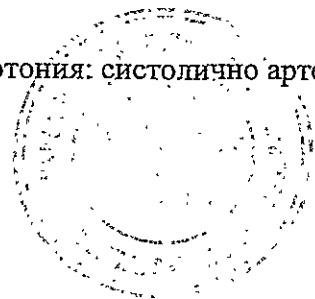
Той се прилага при:

- Болка в сърцето, дължаща се на нарушен кръвен поток в коронарните съдове на сърцето (тежка ангина пекторис: нестабилна или вазоспастична)
- Остър инфаркт на миокарда
- Остра миокардна недостатъчност с редуция във функцията на лявата камера (остра лявокамерна сърдечна недостатъчност)
- Хипертонична криза със сърдечна недостатъчност (сърдечна декомпенсация)
- Контролирана хипотензия в хирургичната практика

5. Противопоказания

Perlinganit® Loesung не трябва да бъде приеман в случай на:

- Свръхчувствителност към активната субстанция glyceryl trinitrate, други нитросъединения или към някое от помощните вещества на Perlinganit® Loesung
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс);
- Кардиогенен шок (освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолично налягане с помощта на подходящи средства);
- Токсичен белодробен оток;
- Много ниско артериално налягане (изразена хипотония: систолично артериално налягане по-ниско от 90 mmHg);



Не може да се провежда едновременно лечение с Perlinganit® Loesung и лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е фосфодиестераза-5-инхибитор, например sildenafil, vardenafil или tadalafil, защото в такъв случай може да настъпи значително понижаване на артериалното налягане, което е свързано със сериозни последици (внезапна загуба на съзнание, миокарден инфаркт).

Perlinganit® Loesung не трябва да бъде използван също така когато сте приели лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е фосфодиестераза-5-инхибитор, например sildenafil, vardenafil или tadalafil и Вие развивате сериозни ангинозни оплаквания след това.

Perlinganit® Loesung може да се използва много внимателно и само под лекарски контрол при:

- Заболяване на сърдечния мускул със стесняване на вътрешното сърдечно пространство (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия)
- Стесняващо възпаление на сърцевата торбичка (констриктивен перикардит)
- Тампонада на сърцевата торбичка (сърдечна тампонада);
- Ниски налягания на пълненето, например при остър инфаркт на миокарда; ограничена функция на лявата сърдечна камера (левоатриална сърдечна недостатъчност); снижаване на артериалното налягане под 90 mmHg следва да се избягва;
- Стеснение на аортната и/или митрална клапа (аортна и/или митрална стеноза);
- Склонност към смущения в регулацията на кръвообращението с ниско артериално налягане (ортостатични циркулаторни смущения);
- Заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане (по-нататъшно увеличение във налягането е налюдавано само при венозно приложение на високи дози glyceryl trinitrate).

Моля, консултирайте се и с Вашия лекуващ лекар. Това важи и за случаите, когато тези заболявания са били валидни за Вас в минало време.

6. Предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки е необходимо да се спазват при употребата?

При лечение на инсулинозависими пациенти с Perlinganit® Loesung трябва да се има предвид, че разтворът съдържа около 5 % глюкоза.

Разтворът е стерилен, но няма консерванти. Флаконът не е предназначен за многократна употреба. Perlinganit® Loesung трябва да се използва веднага след отварянето му при асептични условия.

Материали от полиетилен, полипропилен или политетрафлуоретилен са подходящи при инфузии с Perlinganit® Loesung. Инфузионни средства от поливинилхлорид или полиуретан водят до значителна загуба на активното вещество поради неговото адсорбиране.

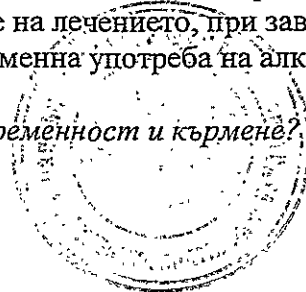
При обемен недостиг в началото на лечението е необходима адекватна обемна субституция

7. Специални предупреждения

Какво да се съобразявате при шофиране и работа с машини?

Дори и при строго спазване на указанията за употреба това лекарствено средство оказва влияние върху способността за реагиране на пациента като ограничава способността му за активно участие в уличното движение, обслужването на машини или работа в небезопасни места. Това важи в по-голяма степен при започване на лечението, при завишение на дозата или при смяна на лекарствата, както и при едновременна употреба на алкохол.

Какви специални мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?



По време на бременност и през периода на кърмене, поради особена предпазливост glyceryl trinitrate може да се прилага само по изрично лекарско указание и след грижлива преценка на ползата и рисковете от приложението му, тъй като няма достатъчно опит с приложението на лекарственото средство при бременни и кърмещи жени.

Какви предпазни мерки трябва да се взимат от по-възрастни пациенти и при приложение на лекарството при деца?

Няма опит относно приложението на разтвора при деца.

При по-възрастни пациенти не се забелязват други особености извън цитираните състояния в разделите “Противопоказания”, “Предпазни мерки при употреба” и “Специални предупреждения”.

8. Лекарствени взаимодействия

Кои други лекарствени средства повлияват действието на Perlinganit® Loesung, респективно как Perlinganit® Loesung повлиява действието на други лекарствени средства?

Моля, информирайте лекуващия се лекар или фармацевт, когато приемате или наскоро сте приели други медикаменти, дори ако тези медикаменти са без лекарско предписание.

Хипотензивният ефект на Perlinganit® Loesung се засилва при едновременна му употреба с:

- Други вазодилататори
- Други антихипертензивни средства (понижаващи артериалното налягане), бета-блокери, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори
- Лекарства, приемани при психически заболявания : антидепресанти и невролептици
- Алкохол
- Лекарства при лечение на еректилна дисфункция, чиято активна съставка е фосфодиестеразен тип 5-инхибитор, например sildenafil, vardenafil или tadalafil. (Вижте разделите “Противопоказания”)

Perlinganit® Loesung може при едновременна употреба с дихидроерготамин да доведе до повишаване на нивото на последния в серума и с това да засили неговия хипертензивен ефект.

При едновременната употреба на хепарин и Perlinganit® Loesung настъпва намаляване на действието на хепарина. Дозата на хепарина може да се адаптира съответно ако се следят често параметрите на кръвосъсирване. След спирането на glyceryl trinitrate може да настъпи значително намаляване на способността за кръвосъсирване, така че да бъде необходимо намаляване на дозата на хепарина.

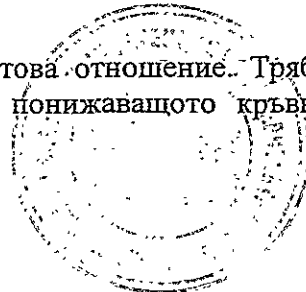
Едновременната употреба на glyceryl trinitrate и тъканен плазминоген (tPA) е свързано с намаление ефективността на концентрацията на tPA и по този начин се намалява ефективността на tPA.

При пациенти, лекувани предварително с нитросъединения, например изосорбид динитрат или изосорбид-5-мононитрат, може да се окаже необходима по-висока доза глицерил тринитрат за постигане на желания хемодинамичен ефект.

Моля, имайте предвид, че тези данни могат да важат и за лекарствени средства, които са употребявани кратко време преди започването на лечението с Perlinganit® Loesung.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Не следва да се спазват никакви особени правила в това отношение. Трябва да се има предвид, че употребата на алкохол може да усилва понижаващото кръвното налягане действие на разтвора Перлингнит



9. Инструкции за правилна употреба

В какви дозировки може да се прилага Perlinganit® Loesung?

В зависимост от клиничните и хемодинамични изходни стойности, дозировката се съобразява с нуждите на пациента и с промените на контролираните измервани параметри. При клинична употреба се започва с доза от 0,5-1,0 mg/час глицерил тринитрат, а следващата доза се нагажда към индивидуалните нужди, максималните дози възлизат по правило на 8 mg глицерил тринитрат в час, и рядко достигат 10 mg в час.

При остър миокарден инфаркт, венозното приложение трябва да започне веднага щом е възможно. При систолно налягане повече от 100 mm Hg стълб, скоростта на инфузия може да бъде от 2 mg of 8 mg/ час (33-133 µg в минута), при изключение до 10 mg/ час (166 µg в минута) до отминаване на ангинозните оплаквания.

При остра левокамерна сърдечна недостатъчност (белодробен оток): 2-8 mg в час (33-133 µg в минута) в продължение на 1-2 дни.

При тежка ангина пекторис при стационарни условия (в интензивно отделение) трябва да се лекува с доза от 2-8 mg в час (33-133 µg в минута). По време на инфузията трябва непрекъснато да се следи хемодинамиката. Необходимо е непрекъснато контролиране на систоличното и диастолично артериално налягане, на сърдечната честота и хемодинамичните показатели (десен сърдечен катетър) като систолично и диастолично налягане в пулмоналната артерия (PASP, PADP), пулмокапиллярно налягане (PCP), сърдечен минутен обем (CO) и ЕКГ (измерване на ST-разстоянието).

При хипертонична криза със сърдечна декомпенсация да се приложи венозна инфузия с 2-8 mg в час (средно 5 mg в час) при постоянен контрол на артериалното налягане и пулса.

При контролирана хипотензия хирургичната практика според вида на наркозата и целеното понижаване на артериалното налягане 2-10 µg на килограм телесно тегло в минута при проследяване на ЕКГ и инвазивно проследяване на артериалното налягане.

При пациенти с чернодробна или бъбречна функционална недостатъчност дозата трябва да бъде намалена в съответствие с тежестта на нарушените функции.

За да се избегне отслабването или загубата на действието на лекарственото средство, трябва да се избере възможно най-ниската клинично ефективна доза и евентуално да се обсъди едновременно даване на съобразена доза от други вазодилатори.

Как да се прилага Perlinganit® Loesung?

Венозната инфузия на глицерил тринитрата се извършва при стационарни условия и при постоянен контрол на сърдечно-съдовата система.

Perlinganit® Loesung може да бъде вкарван венозно неразреден посредством съответни устройства или разреден (напр. с физиологичен разтвор, глюкоза 5 %, глюкоза 10 %). При комбинацията с инфузионни разтвори трябва да се съблюдава информацията на производителя за разтворите, както и за тяхната съвместимост, противопоказания, нежелани реакции и взаимодействия.

Таблица за разреждане

Количество на активното в-во (глицерил тринитрат)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Perlinganit® Loesung		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Инфузионен р-р при разреждане	1+10	100	200	300	400	500
	1+20	200	400	600	800	1000
	1+40	400	800	1200	1600	2000

Готов инфузионен р-р	1+10	110	220	330	440	550
	1+20	210	420	630	840	1050
	1+40	410	820	1230	1640	2050

Таблица за инфузия

Разреждане	1+10	1+20	1+40
Желана доза glyceryl trinitrate /час	Инфузия ml/час	ml/час	ml/час
0,50 mg	5,50	10,50	20,50
0,75 mg	8,25	15,75	30,75
1,00 mg	11,00	21,00	41,00
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,50 mg	16,50	31,50	61,50
2,00 mg	22,00	42,00	82,00
2,50 mg	27,50	52,50	102,50
3,00 mg	33,00	63,00	123,00
3,50 mg	38,50	73,50	143,50
4,00 mg	44,00	84,00	164,00
4,50 mg	49,50	94,50	184,50
5,00 mg	55,00	105,00	205,00
5,50 mg	60,50	115,50	225,50
6,00 mg	66,00	126,00	246,00
7,00 mg	77,00	147,00	287,00
8,00 mg	88,00	168,00	328,00
9,00 mg	99,00	189,00	369,00
10,00 mg	110,00	210,00	410,00

Според вида и тежестта на клиничната картина, допълнително към общоприетите обичайни способности за проследяване (клинична симптоматика, артериално налягане, сърдечен пулс, отделяне на урина) са показани инвазивни хемодинамични измервания.

Колко време може да се прилага разтвор ПЕРЛИНГАНИТ?

В зависимост от клиничната картина, хемодинамиката и резултатите от ЕКГ – изследванията лечението може да бъде продължавано в рамките на 3 дни или по-дълго.

10. Специални указания

Какво трябва да се направи, ако Perlinganit® Loesung е бил използван в прекомерно голямо количество (умишлено или поради грешка, от невнимание) и е бил предозирен?

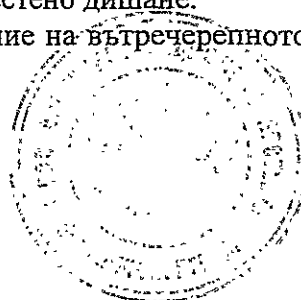
При съмнение за предозиране с по-големи количества Perlinganit® Loesung лекарят трябва незабавно да бъде уведомен.

Симптоми на предозиране

В зависимост от степента на предозиране, може да настъпи рязко понижение на артериалното налягане (хипотония) с ортостатични смущения, рефлекторно повишение на пулса, усещане за слабост, виене на свят и замаяност, както и главоболие, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария.

При високи дози (по-високи от 20 mg/kg телесно тегло), вследствие образуването на нитрити при разграждането на глицерил тринитрата, може да се очаква образуването на метхемоглобин и настъпване на цианоза, задух, учестено дишане.

При много високи дози може да настъпи повишение на вътречерепното налягане с изявиени церебрални симптоми.



При хронично предозиране е измерено повишено съдържание на метхемоглобина в кръвта, чийто клиничен произход е спорен.

Терапия на предозирането

Наред с общите мероприятия като поставяне на пациента в хоризонтално положение с повдигнати долни крайници, необходимо е при условията на интензивна терапия да се контролират основните жизнени параметри и при необходимост да се коригират.

При изразена хипотония и/или шок необходимо е да се направи обемна субституция; в изключителни случаи може да се приложи венозно капково вливане на норепинефрин и/или допамин. Даването на епинефрин и сродни вещества е противопоказано.

В зависимост от степента на метхемоглобинемията се предлагат следните антидоти:

1. Витамин С 1 g орално или като натриева сол интравенозно
2. Метиленово-синьо до 50 ml от 1 % разтвор на метиленово синьо интравенозно
3. Толуидиново-синьо отначало 2-4 mg/kg телесно тегло строго венозно, ако е необходимо многократно повтаряне през едночасови интервали – с 2 mg/kg телесно тегло
4. Подаване на кислород, хемодиализа, кръвопреливане.

11. Нежелани реакции

Какви нежелани реакции могат да настъпят при употребата на Perlinganit® Loesung?

Както всички лекарствени продукти Perlinganit® Loesung би могъл да има нежелани реакции.

В листата на нежелани реакции се използва следната спецификация : много чести (повече от 1/10 лекувани пациенти), чести (по-малко от 1/10, но повече от 1/100 лекувани пациента), нечести: (по-малко от 1/100, но повечеот 1/1000 лекувани пациента), редки (по-малко от 1/100, но повечеот 1/1000 лекувани пациента), много редки (по-малко от 1/100 000, включително и изолирани случаи)

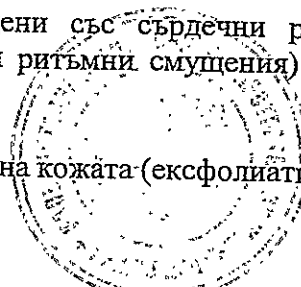
Много често срещана нежелана реакция (при повече от 10 % от пациентите) на Perlinganit® Loesung е главоболието. При продължителна употреба с течение на времето, главоболието отшумява.

При започване на лечението или при увеличение на дозата често се наблюдават (при 1-10% от пациентите) хипотензия и/или главозамайване при стоене прав. Тези симптоми могат да бъдат съпътствани от виене на свят, В зависимост от дозата може артериалното налягане да спадне и/или да се появи ортостатична хипотония (циркулаторни смущения на кръвообращението при промяна на положението), които да рефлектират в повишаване на пулса, замаяност, виене на свят, усещане за слабост. При по-силно спадане на артериалното налягане инфузията следва да се преустанови. Ако не настъпи спонтанно подобрение в състоянието на пациента, необходимо е да се вземат регулиращи сърдечно-съдовата система мерки, например повдигане на долните крайници и обемозаместваща терапия.

Нечесто могат да настъпят:

- гадене, повръщане, преходни кожни реакции и алергични такива
- внезапно спадане на кръвното налягане, придружено от засилване на сърдечната болка (ангинозни симптоми)
- колапсни състояния, понякога съпроводени със сърдечни ритъмни нарушения, забавяне на пулса (брадикардни сърдечни ритъмни смущения) и синкоп (внезапна загуба на съзнание).

При единични случаи може да се появи олющване на кожата (ексфолиативен дерматит)



Регистрирни са няколко доклада за киселини в стомаха.

Развитието на толеранс на Perlinganit® Loesung, както и появата на кръстосан толеранс по отношение на други нитросъединения също е било регистрирано. За избягване на това явление, необходимо е да се избягват високите и прилагани без прекъсване дози Perlinganit® Loesung.

Указание

- При употреба на Perlinganit® Loesung, поради относително преразпределяне на кръвния ток в по-слабо аерираните белодробни участъци (хиповентилирани алвеоларни участъци) може да настъпи временно намаление на съдържанието на кислород в артериалната кръв (хипоксемия) и при пациенти със смущения в коронарното кръвоснабдяване (исхемична болест на сърцето) да се предизвика недостиг на кислород в сърдечния мускул (хипоксия).
- Намаляване на ефективността (развитието на толеранс), както и появата на кръстосан толеранс по отношение на други нитросъединения също е било регистрирано. За избягване на това явление, необходимо е да се избягват високите и прилагани без прекъсване дози Perlinganit® Loesung
- При първите признаци на свръхчувствителност Perlinganit® Loesung не бива да се използва повторно

Какви мерки да се вземат при проявата на нежелани реакции?

Ако при Вас се проявят някои от гореописаните нежелани реакции, уведомете за тях Вашия лекуващ лекар, за да прецени той степента на тежестта и евентуално да предприеме необходимите мерки.

Ако сте наблюдавали нежелани реакции, които не са описани в това указание за употреба, моля информирайте за това Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

11. Инструкции за съхранение

Perlinganit® Loesung флакони от 50 ml: срок на годност 5 години.
Датата, до която е годен препаратът е отпечатана върху флакона, картонената кутия и кашона. Да не се използва Perlinganit® Loesung след указаната дата върху опаковката.

Разтворът е стерилен, но не е консервиран. Флаконът не е предназначен за многократна употреба. Perlinganit® Loesung трябва да се използва веднага след отварянето му при асептични условия.

Лекарственото средство да се съхранява на недостъпно за деца място!

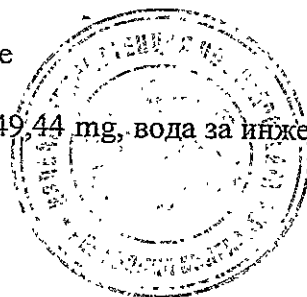
12. Пълен състав

Какво още съдържа Perlinganit® Loesung ?

Активното вещество е: glyceryl trinitrate

1 флакон от 50 ml разтвор съдържа 50 mg glyceryl trinitrate

Помощни вещества: пропилен гликол 1,03 mg, глюкоза 49,44 mg, вода за инжекционни цели 1 ml



13. Притежател на разрешението за продажба

SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 02173/48-0
Telefax: 02173/48-1608

14. Производител

SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 02173/48-0
Telefax: 02173/48-1608

15. Дата на последната редакция на листовката

Информацията е актуализирана към месец май 2004 година.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

