

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важни за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт!

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Този лекарствен продукт е предписан специално за Вас. Не го предлагайте за употреба от други лица. Той може да им навреди, дори ако симптомите, за които Ви е предписан, са същите.

NITRONAL® aqueous - НИТРОНАЛ аквас

Състав

Лекарствено вещество:

1 ml разтвор за инфузия съдържа 1,0 mg glyceryl trinitrate (глицерил тринитрат)

Помощни вещества: глюкоза монохидрат, хидрохлориста киселина 10 % (за корекция на рН), вода за инъекции.

Какво представлява Нитронал?

Антистенокардно средство-нитропродукт. Лекарствен продукт за лечение на ангина пекторис.

Разтвор за инфузии: 10 ампули x 5 ml
10 ампули x 10 ml
10 ампули x 25 ml
1 флакон от 50 ml

За какво се използва Нитронал?

Глицерил тринитрат действа на гладката мускулатура на кръвоносните съдове, разширява периферните вени и артерии, коронарните съдове, намалява работата на сърцето, потребността му от кислород, подобрява коронарното кръвообращение, снабдяването на сърдечния мускул с кислород.

Прилага се при:

- Сърдечна болка, поради циркулаторни нарушения на коронарните съдове (тежка ангина пекторис (гърдна жаба))
- Остър инфаркт на миокарда
- Остра сърдечна недостатъчност при нарушена функция на лява камера
- Хипертонична криза със сърдечна слабост
- Контролирано понижаване на кръвното налягане

Кога не трябва да използвате Нитронал?

Глицерил тринитрат не трябва да се използва при пациенти с:

- свръхчувствителност към глицерил тринитрат и други нитро-съединения или друга от съставките на продукта
- остра циркулаторна недостатъчност (шокови и колапсни състояния)



- кардиогенен шок, освен ако чрез подходящи мерки е осигурено адекватно високо левокамерно крайно диастолично налягане.
- токсичен белодробен оток
- тежка хипотензия (систолично артериално налягане под 90 mm Hg)
- заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане (повишаване на артериалното налягането до сега е наблюдавано само при високи дози интравенозно приложение на glyceryl trinitrate)
- употреба на фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия, поради значително нарастване на хипотензивния ефект на Нитронал аквас. Моля, имайте това предвид, ако имате коронарно сърдечно заболяване или се консултирайте с лекар преди да приемете такива лекарства.. Нитронал аквас не трябва да се прилага дори при пациенти с остра ангина пекторис, ако приемат фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия.

Специални предпазни мерки са необходими в случай, че:

- страдате от хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит и перикардна тампонада
- страдате от ниско налягане на пълнене, напр. при остър инфаркт на миокарда, нарушена функция на лявата камера - трябва да се избягва понижаване на систоличното артериално налягане под 90 mm Hg.
- страдате от стеснение на аортната и/или митралната клапа
- имате склонност към ортостатични нарушения в кръвообращението (рязко спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение)
- страдате от заболявания със увеличено вътречерепно налягане (допълнително увеличаване на налягането е наблюдавано само при високи дози глицерил тринитрат, приложени интравенозно)
- страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност

При пациенти с обемен дефицит е необходима адекватна обемозаместваща терапия преди започване на лечението.

Когато хепарин и Нитронал аквас се използват едновременно, действието на хепарина намалява. Дозата на хепарина трябва да се коригира чрез мониториране параметрите на съсирване на кръвта. След прекратяване приложението на глицерил тринитрат, коагулацията на кръвта може да бъде значително намалена, което може да наложи намаляване на дозата хепарин.

За вливане на Нитронал аквас са подходящи полиетиленовите и политетрафлуоретиленовите системи. Системите от поливинилхлорид могат да имат до значителна загуба на активно вещество, дължаща се на абсорбция.

Какво трябва да имате в предвид по време на бременност и кърмене?

Тъй като достатъчно данни с бременни и кърмещи майки няма, глицерил тринитрат може да се взима само по лекарско предписание и при специални мерки за наблюдение.

Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини:



Дори когато се използва както е указано, този продукт може да окаже въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Това може да възникне особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при промяна на лекарствения продукт или при употребата му в комбинация с алкохол.

Специални предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза 49 mg/1 ml разтвор за инфузия, което отговаря на 0,004 въглехидратни единици. Да се има предвид при пациенти, страдащи от диабет.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Нитронал или могат да бъдат повлияни при съвместна употреба?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате/доскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те са достъпни без лекарско предписание.

Увеличение на понижавашо кръвното налягане действие се наблюдава при едновременен прием на Нитронал аквас и:

- други съдоразширяващи продукти
- понижавачи артериалното налягане продукти като бета-блокери, калиеви антагонисти, диуретици, ACE инхибитори
- продукти за лечение на психологични заболявания като депресии, напр. невротептици
- алкохол

Поради риск от изразено намаляване на артериалното налягане, при лечение с Нитронал аквас не трябва да се употребяват допълнително лекарствени продукти-фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия.

При едновременна употреба с дихидроерготамин, Нитронал аквас може да доведе до увеличаване нивото на дихидроерготамин и така да се засили повишаващото му кръвното налягане действие.

Когато хепарин и глицерил тринитрат се използват едновременно, действието на хепарина намалява. Дозата на хепарина трябва да се коригира след проследяване на параметрите на коагулация. След прекратяване приложението на глицерил тринитрат може да наложи намаляване на дозата хепарин.

При пациенти, които преди това са лекувани с органични нитрати, напр. изосорбид динитрат, изосорбид-5-мононитрат, може да е необходима по-висока доза глицерил тринитрат, за да се постигне желаните ефект.

Моля, имайте тези противопоказания предвид и ако сте използвали такива лекарствени продукти доскоро.

Как се използва Нитронал аквас?

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекар.

Интравенозната инфузия на глицерил тринитрат се провежда в болнична обстановка и при постоянен кардиологичен контрол.

Нитронал аквас може да се прилага неразреден, използвайки подходящи средства за вливане или разреден (т. напр. с физиологичен разтвор, глюкоза 5 %, глюкоза 10 %). При използване на лекарството в комбинация с други инфузионни разтвори, трябва да се съблюдава информацията на производителя за разтвора, който се



използва, включително съвместимост, противопоказания, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия.

Таблица за разреждания

Количество на активното вещество (glyceryl trinitrate)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Nitronal® aqueous, разтвор		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Nitronal® aqueous, разтвор		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Разреждания за инфузионен р-р	1+10	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
	1+20	200 ml	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
	1+40	400 ml	800 ml	1200 ml	1600 ml	2000 ml
Готов разтвор	1+10	110 ml	220 ml	330 ml	440 ml	550 ml
	1+20	210 ml	420 ml	630 ml	840 ml	1050 ml
	1+40	410 ml	820 ml	1230 ml	1640 ml	2050 ml

Таблица за инфузия

Разреждане	Разреждане		
	1+10	1+20	1+40
Необходимо к-во Glyceryl trinitrate /час	Инфузия ml/h	Инфузия ml/h	Инфузия ml/h
0.50 mg	5.5	10.5	20.5
0.75 mg	8.25	15.75	30.75
1.0 mg	11.0	21.0	41.0
1.25 mg	13.75	26.25	51.25
1.50 mg	16.5	31.5	61.5
2.0 mg	22.0	42.0	82.0
2.50 mg	27.5	52.5	102.5
3.0 mg	33.0	63.0	123.0
3.50 mg	38.5	73.5	143.5
4.0 mg	44.0	84.0	164.0
4.5 mg	49.5	94.5	184.5
5.0 mg	55.0	105.0	205.0
5.5 mg	60.5	115.5	225.5
6.0 mg	66.0	126.0	246.0
7.0 mg	77.0	147.0	287.0
8.0 mg	88.0	168.0	328.0
9.0 mg	99.0	189.0	369.0
10.0 mg	110.0	210.0	

В зависимост от клиничния статус, хемодинамиката и ECG, лечението може да продължи до 3 дни или по-дълго.

Ако друго не е предписано, обичайната дозировка е както следва:

При клинична употреба се започва с доза от 0,5–1,0 mg glyceryl trinitrate на час, като дозата се определя според индивидуалните нужди на пациента: по правило максималната доза глицерил тринитрат е 8 mg на час, рядко 10 mg на час.

При остър миокарден инфаркт би трябвало да се предприеме, колкото се може по-рано, продължителна интравенозна инфузия. Ако систоличното налягане надвишава 100 mm Hg, може да се вливат по 2-8 mg на час (33-133 µg за минута), по изключение до 10 mg на час (166 µg на минута), докато отзвучат симптомите на ангина пекторис.

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



При тежка ангина пекторис пациентът трябва да бъде приет в интензивно отделение и лекуван с доза от 2 до 8 mg на час (33-133 µg на минута).

При хипертонични кризи със сърдечна недостатъчност, инфузия с доза от 2-8 mg на час (средно 5 mg на час), при продължителен контрол на артериалното налягане и сърдечната честота.

За контролирана хипотензия, в зависимост от анестезията и желаното понижаване на кръвното налягане, 2-10 µg/kg/min под ЕКГ контрол и инвазивен контрол на кръвното налягане.

При пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция, дозата трябва да се редуцира според тежестта на увреждането.

За да се избегне намаляване или загуба на активност, най-ниската клинично ефективна доза трябва да бъде предпочетена и да бъдат отчетени прием на други вазодилататори, при наличие на такъв.

Начин и продължителност на употреба:

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението, което може да продължи до 3 дни или по-дълго.

Какво трябва да се предприеме в случай на прием на по-голямо количество Нитронал?

Проявите при приемане на по-голямо количество глицерил тринитрат са: понижено артериално налягане, сърцебиене и главоболие, слабост, световъртеж, сънливост, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария. При високи дози (повече от 20 mg/kg тегло) трябва да се очакват промени в кръвта, посиняване, задух и учестено дишане.

При много високи дози може да се повиши вътречерепното налягане, съпроводено с главоболие, гадене, повръщане.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Нитронал?

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции следните параметри са използвани:

Много чести: Повече от 1 на 10 пациента

Чести: По-рядко от 1 на 10 пациента, но по често от 1 на 100 пациента

Не чести: По-рядко от 1 на 100 пациента, но по често от 1 на 1000 пациента

Редки: По-рядко от 1 на 1000 пациента, но по често от 1 на 10000 пациента

Много редки: По-рядко от 1 на 10000 пациента, включително единични случаи

В началото на лечението много често може да се появи провокирано от нитрати главоболие, но то обикновено отзвучава при продължаване на употребата.

Може да настъпи зависимо от дозата спадане на артериалното налягане и увеличаване на сърдечната честота. В случай на по-изразено спадане на артериалното налягане, инфузията трябва да бъде преустановена. Ако не последва спонтанно възстановяване на артериалното налягане, трябва да бъдат предприети мерки, свързани със сърдечно-съдовата система, напр. повдигане на крака или възстановяване на обемния дефицит.

Не често може да възникнат

- гадене, повръщане, преходно зачервяване на лицето и алергични кожни реакции.



- много голям спад на артериалното налягане, със засилване на симптомите на angina pectoris

- състояния на колапс, понякога с брадикардия и синкоп (внезапна загуба на съзнание).

Много рядко може да се наблюдава ексфолиативен дерматит (възпалително кожно заболяване).

Забележка:

По време на инфузията с Нитронал аквас може да се появи преходна хипоксемия (намаляване на кислородните нива в артериалната кръвта) вследствие на относително преразпределение на кръвния поток в белите дробове, с намалена честота и дълбочина на вдишване. При пациенти с коронарни сърдечни заболявания това може да доведе и до исхемия.

Описани са развитие на толерантност (загуба на ефект) и поява на кръстосана толерантност към други нитро съединения (отслабване на ефекта след лечение с други нитро съединения). С цел да се избегне загуба на ефект високите продължителни дози трябва да се избягват.

Какво трябва да предприемете, ако се проявят нежелани лекарствени реакции?

Моля, в случаи на нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар, който ще прецени състоянието Ви и мерките, които трябва да се предприемат.

Прекратете приложението на Нитронал аквас, ако забележите признаци на свръхчувствителност.

Ако наблюдавате други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Срок на годност:

Нитронал аквас има срок на годност (в затворено състояние) 2 години за флакона и 4 години за ампулите. Да не се използва след изтичане срока на годност, обелязан върху опаковката!

Готовият за употреба разтвор има трайност 48 часа (ако е разреден с физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза 5 % или други разтвори).

Остатъчното количество след употреба да се изхвърля.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.

Kieler Strasse 11

D-25551 Hohenlockstedt

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2006

