

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Iso Mack® Spray

Изо Мак® Спрей

Спрей за устна лигавица

Състав

Една доза от аерозола (0,09 мл. разтвор) съдържа:
isosorbide dinitrate - 1.25 мг

Помощни вещества:

Глицерол - 2.52 g/17 g

Етанол - 14.202 g/17 g

Притежател на разрешението за употреба и производител

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
A company of the PFIZER GROUP
D-89257 ILLERTISSEN
FED.REP. OF GERMANY

Свойства и действие

Антиангинозен медикамент с коронарен вазодилотиращ ефект.

Показания

- За купиране и противорецидивно лечение на пристъпи на стенокардия;
- За оказване на спешна помощ в доболничния период на острата фаза при миокардния инфаркт с левокамерна сърдечна недостатъчност;

Противопоказания

Iso Mack Spray не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към нитросъединения
- неконтролирана симптоматична артериална хипотония (систолично налягане под 90 mm/Hg)
- кардиогенен шок
- едновременно прилагане на фосфодиестеразния инхибитор Sildenafil (Viagra)

Поради относително по-дългия плазмен полуживот на Sildenafil и неговите активни метаболити в сравнение с нитратите, се стига до потенциране на фармакологичния ефект на нитратния препарат. В резултат на това систолното и диастолно налягане се понижават значително в продължение на часове.

фармакологичния ефект на нитратния препарат. В резултат на това систолното и диастолно налягане се понижават значително в продължение на часове.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Особено внимание трябва да се обърне на пациенти с:

- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия
- тежка аортна стеноза
- сърдечна тампонада
- констриктивен перикардит
- тежка митрална стеноза

Важно: Iso Mask спрей съдържа 90 об. % алкохол.

Лекарствени и други взаимодействия

- Едновременното приемане на други вазодилататори, антихипертензива, бета-блокери, калциеви антагонисти, невролептици или трициклични антидепресанти и алкохол може да увеличи хипотензивното действие на Iso Mask.
- Едновременната употреба на дихидроерготамин води до потенциране на фармакологичния ефект на дихидроерготамин и с това – до повишаване на артериалното налягане.

Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Iso Mask Spray трябва да бъде прилаган само по лекарско предписание.

Действие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Възможно е да повлияе на реакциите и да попречи на активното участие в движението, на управлението на машини или на работата без сигурна опора. Това се отнася особено при начало на лечението, увеличение на дозата, смяна на лекарственото средство или при едновременно приемане на алкохол.

Начин на приложение и дозировка

Дозата на Iso Mask трябва да бъде титрирана за всеки отделен болен докато се получи желания клиничен ефект. В устната кухина през интервал от 30 секунди се впръскват 1 до 3 дози (съответстващи на 1.25 мг до 3.75 мг isosorbide dinitrate). По време на впръскване дишането се задържа.

Да не се инхалира!

Предпазната капачка се сваля. Флаконът не съдържа изтласкващ газ и поради това преди първа употреба разпръскващия вентил се натиска силно докато се получи хомогенен аерозол. Преди впръскване дозаторът се държи отвесно. Едва тогава се впръсква в устната кухина, където поради наличието на алкохолни разтворители се появява леко парене. При по-нататъшно прилагане аерозолът е готов за употреба веднага. Когато не се използва по-дълго време (няколко дни) преди употреба две натискания са достатъчни за постигане на желанния ефект. При натиск върху разпръскващия вентил се освобождава 1.25 мг активно вещество. След употреба предпазната капачка се поставя отново.

Предозиране

Симптоми на предозиране: хипотония, рефлексорна тахикардия и главоболие. Могат да се появят също световъртеж, сомнолентност, гадене, повръщане и диария.

При високи дози (>20 мг/кг т.м.) може да се появи метхемоглобинемия, задух, тахипное и цианоза. Много високите дози могат да предизвикат увеличение на интракраниалното налягане.

Нежелани лекарствени реакции

Най-честите оплаквания са: главоболие, замайване, прилошаване, пресинкоп, синкоп, вазомоторно зачервяване на лицето (флаш), световъртеж, гадене, хипотония, тахикардия.

През последните години многократно бе съобщавано, че спрямо всички нитрати може да се развие частичен толеранс (привикване, намаление на хемодинамичен и антиангинозен ефект).

Указания за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност:

5 години.

Да не се използва след датата, отбелязана на опаковката.

Статус

По лекарско предписание

Опаковка

Аерозолен флакон 20 мл