Моно Ром Ретард



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, №2, красновато-коричневого цвета; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
изосорбида мононитрат	40 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), этилцеллюлоза, стеариновая кислота, тальк.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель железа оксид красный, краситель солнечный закат желтый, желатин.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, №1, с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
изосорбида мононитрат	60 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), этилцеллюлоза, стеариновая кислота, тальк.

Состав оболочки капсулы: краситель синий патентованный, желатин, титана диоксид.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Изосорбида мононитрат - перифирический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие. Снижает преднагрузку (за счет расширения периферических вен) и постнагрузку (вследствие снижения общего периферического сосудистого сопротивления), уменьшает потребность миокарда в кислороде, расширяет коронарные артерии и улучшает коронарный кровоток, способствует его перераспределению в ишемизированные области, уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и снижает систолическое напряжение его стенок.

Повышает толерантность к физической нагрузке у больных с ишемической болезнью сердца (ИБС), снижает давление в малом круге кровообращения.

Изосорбида мононитрат вызывает расслабление мускулатуры бронхов, мочевыводящих путей, мышц желчного пузыря, желчевыводящих путей и пищевода, а также тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.

На молекулярном уровне нитраты действуют посредством образования азота оксида (NO) и циклического гуанозинмонофосфата, который опосредует расслабление гладкой мускулатуры внутренних органов.

Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью. Как и к другим нитратам, развивается перекрестная толерантность. После отмены (перерыва в лечении) чувствительность к нему быстро восстанавливается.

Антиангинальный эффект проявляется уже через 30 минут и продолжается 2-6 часов.

Фармакокинетика

После приема внутрь изосорбида мононитрат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет от 90-100 % и не зависит от приема пищи. Связь с белками плазмы крови - менее 4%.

Терапевтическая концентрация изосорбида мононитрата в крови достигается через 30 минут и составляет 250 нг/мл, в течение 4-го часа - 414 нг/мл, в течение 12-го часа - 199 нг/мл (т.е. снижение концентрации медленное).

Концентрация в плазме крови прямо пропорциональна принятой дозе. TC_{max} составляет 8 ч.

Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени (не подвергается эффекту «первого прохождения») с образованием неактивных метаболитов путем денитрования до изосорбида или посредством конъюгации с глюкуроновой кислотой и образованием неактивного 2-глюкуронида.

Выводится почками, главным образом, в виде метаболитов, 2 % - в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 4-5 часов.

Показания к применению:

— профилактика приступов стабильной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда;

— лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— острые нарушения кровообращения (шок, коллапс);

— острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;

— кардиогенный шок, если не обеспечивается достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие;

— токсический отек легких;

— анемия (тяжелая форма);

— выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст., диастолическое АД менее 60 мм рт.ст.);

— одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (силденафил, тадалафил, варденафил, поскольку они потенцируют гипотензивное действие нитратов);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы/изомальтазы;

— повышенная чувствительность к органическим нитратам или другим компонентам препарата.

С осторожностью:

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада сердца;

— низкое давление наполнения при остром инфаркте миокарда, левожелудочковая недостаточность. Не следует допускать снижения систолического/диастолического АД менее 90 мм рт.ст.;

— аортальный и/или митральный стеноз;

— тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции;

— при глаукоме (риск повышения внутриглазного давления);

— тяжелая почечная недостаточность;

— нарушения функции печени (риск развития метгемоглобинемии);

— геморрагический инсульт;

— гипертиреоз;

— заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением;

— перенесенная черепно-мозговая травма;

— повышенная перистальтика ЖКТ;

— синдром мальабсорбции.

Способ применения и дозы:

Внутрь, капсулы проглатывают целиком, запивая водой.

Частота приема и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально. Лечение рекомендуется начинать с дозы препарата Моно Ром Ретард 40 мг 1 раз в сутки, при необходимости - с дозы препарата Моно Ром Ретард 60 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях дозу можно увеличить до 2-х капсул (80 мг) в 2 приема в сутки. Для достижения полного терапевтического эффекта вторая капсула препарата Моно Ром Ретард 40 мг (при суточной дозе 80 мг) должна быть принята не позднее чем через 8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения возможна "нитратная" головная боль; выраженное снижение АД; ортостатическая гипотензия, сопровождающаяся рефлекторной тахикардией, заторможенностью, головокружением, слабостью; редко при выраженной артериальной гипотензии - усиление симптомов стенокардии (парадоксальная реакция); в отдельных случаях - коллапс, иногда с брадиаритмией и обмороком.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны ЦНС: сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения).

Аллергические реакции: возможно транзиторное покраснение кожи, кожная сыпь.

Прочие: развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата. В отдельных случаях - эксфолиативный дерматит.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД с ортостатической вазодилатацией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться слабость, головокружение, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, диспноэ и тахипноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата.

При очень высоких дозах препарата может повышаться внутричерепное давление с церебральными симптомами. При хронической передозировке выявляется повышение метгемоглобина.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

При выраженном снижении АД - придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови (ОЦК); в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норэпинефрина (норадреналина) и/или допамина.

Применение эпинефрина (адреналина) и родственных ему соединений противопоказано.

При метгемоглобинемии:

1. Аскорбиновая кислота - 1 г внутрь или в форме натриевой соли в/в - 0.1-0.15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл.

2. Оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

По соображениям безопасности Моно Ром Ретард может применяться при беременности и в период лактации только строго по назначению врача, после тщательной оценки пользы для матери и возможного риска для плода и/или ребенка, поскольку недостаточно данных его применения у беременных и кормящих матерей.

Если кормящая мать все же принимает Моно Ром Ретард, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных нежелательных эффектов от применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими вазодилататорами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК), диуретиками, нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, этанолом, ингибиторами фосфодиэстеразы 5 (силденафил, варденафил, тадалафил) возможно усиление гипотензивного действия препарата Моно Ром Ретард. При одновременном применении с дигидроэрготамином возможно повышение концентрации дигидроэрготамина в плазме крови. Снижает эффект вазопрессоров.

Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном применения с нитросоединениями.

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в плазме крови.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, БМКК (верапамилом, нифедипином и др.) возможно усиление антиангинального действия.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата из ЖКТ.

При одновременном применении с м-холиноблокаторами (атропин и другие) возрастает риск повышения внутриглазного давления.

Под влиянием бета-адреномиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и другие) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Моно Ром Ретард не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда!

В период терапии препаратом Моно Ром Ретард необходим контроль АД и частоты сердечных сокращений.

Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

При длительном применении возможно развитие толерантности, в связи с чем рекомендуется отмена на 24-48 часов или после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменив на это время препарат Моно Ром Ретард другими антиангинальными препаратами.

Применение препарата Моно Ром Ретард может приводить к транзиторной гипоксемии за счет перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у больных с ИБС. В период лечения следует исключить употребление этанола (алкоголя).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения препаратом Моно Ром Ретард не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Mono_Rom_Retard