Моночинкве



Код АТХ:

- C01DA14

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Изосорбида мононитрат

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
изосорбид-5-мононитрат	40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 160 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 82.5 мг, крахмал кукурузный - 10 мг, тальк - 5 мг, магния стеарат - 2.5 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периферический 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 больных с ИБС, снижает давление в малом круге кровообращения.

Изосорбида мононитрат вызывает релаксацию 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 окиси азота (NO) и циклического гуанозилмонофосфата (cGMP), который считается медиатором релаксации. При приеме внутрь изосорбида-5-мононитрата антиангинальный эффект проявляется уже через 30 минут и продолжается 2-6 ч.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет от 90 до 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 1-1,5 часа. Терапевтическая концентрация изосорбида-5-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. падение концентрации медленное). Изосорбид-5-мононитрат практически полностью метаболизируется в печени, дё подвергается эффекту «первого прохождения» через печень (в отличе от изосорбуаа динитрата). Метаболиты - фармакологически

неактивны. Изосорбид-5-мононитрат выводится почками почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 4-5 ч., что в 8 раз выше, чем у изосорбида динитрата.

Описано развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида - 5 -мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Показания к применению:

— профилактика приступов стенокардии у больных ИБС, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда;

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

Относится к болезням:

- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый 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, в т.ч. силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие нитратов;

— наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;

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

— повышенная чувствительность к нитратам или другим компонентам препарата.

С *осторожностью*

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;

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

— аортальный и/или митральный стеноз;

— тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции;

— глаукома (риск повышения внутриглазного давления);

— тяжелая почечная недостаточность;

— печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии);

— геморрагический инсульт;

— тиреотоксикоз;

— заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением;

— недавно перенесенная черепно-мозровая травма.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды запивая водой, не разжевывая.

Частота приема и длительность лечения устанавливаются индивидуально. Начинать терапию целесоообразно с дозы 20 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической - 40 мг (1 таб.) на прием 2-3 раза/сут с интервалом 7-8 ч. Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Побочное действие:

При приеме препарата в терапевтических дозах каких-либо значимых побочных эффектов, как правило, не развивается.

Очень часто (≥10%): "нитратная" головная боль может возникать в начале лечения, и при продолжении терапии обычно проходит в течение нескольких дней.

Часто (≥1% - <10%): после первого приема или после увеличения дозы препарата может произойти снижение АД и/или развитие ортостатической гипотензии, что может сопровождаться тахикардией, головокружением, а также слабостью.

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

Редко (≥0.1% - <1%): могут отмечаться тошнота, рвота, возможно ощущение легкого жжения языка, сухость во рту, покраснение лица и кожные аллергические реакции. Выраженное снижение АД, сопровождающееся утяжелением симптомов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты). Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком.

Отдельные случаи (< 0.01%): эксфолиативный дерматит.

Передозировка:

Симптомы: снижение АД с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться слабость, головокружение, приливы жара, тошнота, рвота и 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. Очень высокие дозы могут приводить к повышению внутричерепного давления с возникновением церебральных симптомов. При хронической передозировке возможно повышение уровня метгемоглобина. хотя клиническое значение этого еще окончательно не установлено.

Лечение: промывание желудка, пациента следует уложить в горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

Следует контролировать основные показатели жизненных функций и при необходимости корректировать. Больным с выраженной артериальной гипотензией и/или в состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина (норэпинефрина) и/или допамина.

Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано.

В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты:

1. витамин С: 1 г внутрь или в форме натриевой соли в/в.

2. метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метиленового синего в/в

3. толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела в/в; затем, при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в 1 ч.

Проводят также оксигенотерапию, гемодиализ, обменное переливание крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

По соображениям безопасности Моночинкве может применяться при беременности и в период лактации только строго по назначению врача, после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку к настоящему моменту недостаточно данных о последствиях его применения у беременных и кормящих матерей.

Если кормящая мать все же принимает Моночинкве, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных эффектов от препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении с другими вазодилататорами, антигипертензивными средствами, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов (БМКК), диуретиками, антипсихотическими средствами (нейролептиками) или трициклическими антидепрессантами, с ингибиторами фосфодиэстеразы, в т.ч. силденафилом, варденафилом, тадалафилом, а также с этанолом возможно усиление антигипертензивного действия препарата Моночинкве.

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

Снижает эффект вазопрессоров.

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

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

При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Моночинкве не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.

В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.

Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

Возможно развитие толерантности к Моночинкве или перекрестной толерантности к другим нитросоединениям (снижение эффективности лекарственного средства вследствие предшествующего применения других нитросоединений). Для предотвращения развития толерантности к действию Моночинкве следует избегать его непрерывного приема в высоких дозах.

У пациентов с лабильностью кровообращения могут развиться симптомы острой недостаточности кровообращения уже при первом приеме препарата.

"Нитратные" головные боли можно в значительной степени предотвратить, если в начале терапии принимать по 1/2 таб. Моночинкве утром и вечером.

В период лечения препаратом следует исключить употребление этанола.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими 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 печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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