Нанипрус (порошок)



Код АТХ:

- C02DD01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Натрия нитропруссид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг (в комплекте с растворителем (вода для инъекций).

Лиофилизат в количестве, эквивалентном 30 мг нитропруссида натрия дигидрата помещают в ампулы темного стекла вместимостью 10 мл с маркировкой для вскрытия ампулы (цветная точка)*.

5 мл растворителя (вода для инъекций) помещают в ампулы бесцветного стекла вместимостью 5 мл с маркировкой для вскрытия ампулы (цветная точка).

1 амп. с лиофилизатом, 1 амп. с растворителем и черный ПЭ пакет для защиты препарата от света помещают в пачку картонную.

* В случае производственной необходимости для кодировки ампул возможно дополнительное нанесение цветного кольца/цветных колец.

Состав:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 амп.
активное вещество:	
нитропруссида натрия дигидрат	30 мг
вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат — 61,7 мг (в пересчете на натрия цитрат безводный — 54,15 мг)	

Описание:

Лиофилизат: неоформленная таблетка с грубой сетчатой структурой или крупнозернистый порошок от светло-оранжевого с коричневатым оттенком до оранжевого цвета.

Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

Раствор лиофилизата: прозрачная жидкость светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — сосудорасширяющее, антигипертензивное.

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор. Оказывает артериодилатирующее, венодилатирующее и антигипертензивное действие.

Снижает тонус артерий и вен за счет прямого миотропного действия. Расширяя периферические артериальные сосуды, нитропруссид натрия уменьшает постнагрузку, снижает давление наполнения левого желудочка, снижает АД.

Расширяя периферческие вены, уменьшает преднагрузку на сердце, что приводит к улучшению системной и внутрисердечной гемодинамики, снижению давления в малом круге кровообращения. В некоторых случаях вызывает рефлекторную тахикардию.

Антигипертензивный эффект развивается на первой минуте после в/в введения.

Действие препарата непродолжительно из-за быстрого метаболизма в крови. Механизм действия связывается как с активированием гуанилатциклазы и повышением внутриклеточного циклического гуанозинмонофосфата, так и с подавлением тока ионов кальция (прямое торможение входа ионов кальция через медленные каналы) и нарушением фосфорилирования миозина.

Показания к применению:

— гипертонический криз;

— управляемая артериальная гипотензия во время хирургических вмешательств (с целью снижения кровопотери);

— острая сердечная недостаточность при необходимости быстрого уменьшения постнагрузки левого желудочка, для снижения давления наполнения левого желудочка;

— острая левожелудочковая недостаточность с отеком легких.

Относится к болезням:

- Гипертонический криз
- Гипертония
- Гипотензия
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— симптоматическая (компенсаторная) артериальная гипертензия (при артериовенозном шунтировании или коарктации аорты);

— острое нарушение мозгового кровообращения;

— повышенное внутричерепное давление;

— артериальная гипотензия;

— хроническая сердечная недостаточность, ассоциированная с пониженной периферической сосудистой резистентностью;

— аортальный стеноз;

— гиповолемия;

— гипотиреоз (тиоцианат подавляет поглощение и связывание йода);

— гиповитаминоз витамина B_{12};

— дефицит сульфорилтрансферазы (роданазы) у пациентов с глазной атрофией Лебера;

— атрофия зрительного нерва;

— глаукома;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к активному и вспомогательным веществам.

В экстренных ситуациях (по жизненным показаниям) эти противопоказания являются относительными.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с гипотермией, гипонатриемией, ИБС, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Вводят в/в в виде инфузии.

Лечение Нанипрусом проводится в условиях стационара с возможностью мониторирования АД, проведения реанимационных мероприятий и при наличии средств для лечения интоксикации цианидами.

В/в болюсное введение препарата Нанипрус противопоказано.

Дозу устанавливают индивидуально при постоянном контроле АД.

Гипертонический криз, управляемая артериальная гипотензия во время хирургических вмешательств

Взрослые: для пациентов, не получавших антигипертензивные средства, доза обычно составляет 3 мкг/кг/мин. Начальная доза - 0.3-1.5 мкг/кг/мин. Дозу увеличивают постепенно (на 0.5 мкг/кг/мин каждые 5 мин) до достижения антигипертензивного эффекта. Дозу адаптируют так, чтобы снижение АД в течение первого часа проведения инфузии не превышало 25% от исходного уровня, из-за риска возникновения ишемии миокарда, головного мозга или почек. Максимальная доза для взрослых составляет 8-10 мкг/кг/мин.

Если введение в течение 10 мин со скоростью 10 мкг/кг/мин не вызывает адекватного понижения АД, рекомендуется немедленно прекратить инфузию.

Не превышать дозу более 500 мкг/мин.

Для *контроля артериальной гипотензии во время хирургической операции или на фоне приема антигипертензивных средств за 3 ч до инфузии*, достаточно ввести суммарную дозу 1 мг/кг массы тела.

Во избежание компенсаторной реакции (резкое повышение катехоламинов и ренина, тахикардия), особенно у пациентов молодого возраста, дозу следует повышать постепенно до достижения желаемого терапевтического эффекта. Скорость введения также снижают постепенно, в пределах 10-30 мин во избежание резкого повышения АД.

Дети: опыт применения препарата Нанипрус у детей ограничен. Средняя доза такая же, как и для взрослых пациентов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): лечение начинают с введения Нанипруса в низких дозах, т.к. пожилые пациенты более чувствительные к препарату (более быстрое развитие антигипертензивного эффекта).

Продолжительность лечения

При достижении антигипертензивного эффекта введение следует продолжать только несколько часов, чтобы избежать риска интоксикации цианидами. Лечение Нанипрусом не следует проводить более 72 ч. После окончания применения препарата необходимо начинать альтернативное лечение антигипертензивными средствами для приема внутрь.

Сердечная недостаточность

Начальная доза составляет 10-15 мкг/мин, с постепенным увеличением каждые 5-10 мин на 10-15 мкг/мин. При необходимости для достижения удовлетворительного терапевтического эффекта доза может быть увеличена в пределах 10-200 мкг/мин.

Если во время введения препарата развиваются симптомы артериальной гипотензии, гипоперфузии или некоторые другие побочные реакции, скорость инфузии необходимо уменьшить или прекратить введение.

Инфузионное введение можно продолжать до момента безопасного перехода на терапию внутрь. Как правило, препарат следует применять не более 72 ч.

Правила приготовления и введения инфузионного раствора

Нанипрус в виде лиофилизированного порошка следует использовать только для приготовления разведенного инфузионного раствора. Инфузионный раствор готовят непосредственно перед применением (не допускается применение раствора позже, чем через 4 ч после приготовления).

Содержимое 1 ампулы препарата разводят в прилагаемом растворителе. Полученный раствор дополнительно разводят в 500 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) или 0.9% раствора натрия хлорида, предохраняя инфузионный раствор от воздействия света. Инфузию проводят с помощью инфузионного насоса при непрерывном контроле АД.

Всю инфузионную систему необходимо изолировать от прямого солнечного света с помощью черного полиэтиленового пакета.

Инфузионный раствор нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Побочное действие:

Побочные реакции обусловлены способностью препарата быстро и значительно снижать АД или токсичностью его основных метаболитов (цианида и тиоцианата).

Возможно: тошнота, рвота, повышенное потоотделение, головная боль, беспокойство, головокружение, мышечные спазмы, гиперрефлексия, быстрое снижение АД, тахикардия, брадикардия, дискомфорт за грудиной, боль в области живота; при применении в чрезмерно высоких дозах - развитие интоксикации цианидами (рвота, потеря сознания, тканевая гипоксия); при быстром прекращении инфузии - синдром "рикошета". Эти симптомы исчезают при замедлении скорости инфузии или при временном прекращении инфузии.

Дерматологические реакции: очень редко - кожные высыпания, зуд, эритема (требуют прекращения инфузии).

Местные реакции: покраснение, отек, острый флебит.

Прочие: редко - снижение содержания тромбоцитов; очень редко - гипотиреоз.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда развитие лактацидоза может быть ранним симптомом передозировки. При тяжелой передозировке в плазме крови повышается уровень цианидов.

Лечение: при появлении симптомов передозировки следует немедленно прекратить проведение инфузии Нанипруса. В качестве антидота возможно применение 1% раствора нитрита натрия в сочетании с 20-50 мл раствора тиосульфата натрия (12.5 г в 50 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы). Дыхательная реанимация, оксигенотерапия и симптоматические средства - аналептики, сердечно-сосудистые средства, водно-солевые растворы, средства, корригирующие кислотно-щелочное состояние, оксикобаламин 2.5 г (2.5 г в 100 мл 0.9% раствор натрия хлорида) в течение 7.5 мин.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ганглиоблокаторы, средства для общей анестезии, бета-адреноблокаторы, диуретики, блокаторы медленных кальциевых каналов (дилтиазем), ингибиторы АПФ (каптоприл) могут усиливать антигипертензивный эффект нитропруссида натрия.

Т.к. нитропруссид натрия является донатором оксида азота, нельзя применять его одновременно с ингибиторами ФДЭ5 (сильденафил, варденафил, тадалафил).

При совместном применении с эстрогенами или симпатомиметиками снижается антигипертензивный эффект Нанипруса.

Не допускается смешивание инфузионного раствора Нанипруса с другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

Развитие гипертонического криза с сопутствующими сосудисто-мозговыми явлениями не является показанием для лечения Нанипрусом. Решение принимается при наличии висцеральных осложнений с непосредственной угрозой для жизни.

У пациентов с гипонатриемией и нарушением функции почек продолжительное лечение Нанипрусом может привести к более высоким плазменным концентрациям основного метаболита тиоцианата. Т.к. последний подавляет усвоение йода из щитовидной железы, могут проявиться симптомы гипотиреоза.

У молодых пациентов для предотвращения выраженной компенсаторной реакции, связанной с резким повышением уровней катехоламинов и ренина, увеличение и снижение дозы проводят постепенно.

Всю инфузионную систему необходимо изолировать от прямого солнечного света с помощью черного полиэтиленового пакета.

Препарат применяют только в условиях стационара.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С; не замораживать.

Готовый инфузионный раствор необходимо использовать в течение 4 ч после его приготовления.

Срок годности:

5 лет.

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