Нитроминт (аэрозоль)



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Аэрозоль подъязычный дозированный*** в виде бесцветного или почти бесцветного прозрачного раствора без осадка.

	1 доза
нитроглицерин (в виде 1% раствора)	400 мкг

Вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль.

10 г (180 доз) - баллоны алюминиевые (1) с дозирующим насосом и распылительной головкой - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды, антиангинальный препарат. Нитроглицерин - органическое азотсодержащее соединение с преимущественным венодилатирующим действием.

Эффекты нитроглицерина обусловлены способностью высвобождать из своей молекулы оксид азота, являющийся естественным эндотелиальным релаксирующим фактором. Оксид азота активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению внутриклеточного уровня цГМФ, это предотвращает проникновение ионов кальция в гладкомышечные клетки и вызывает их расслабление. Расслабление гладких мышц сосудистой стенки вызывает расширение сосудов, что снижает венозный возврат к сердцу (преднагрузка) и сопротивление большого круга кровообращения (постнагрузка). Это уменьшает работу сердца и потребность миокарда в кислороде. Расширение коронарных сосудов улучшает коронарный кровоток и способствует его перераспределению в области со сниженным кровоснабжением, что повышает доставку кислорода в миокард. Уменьшение венозного возврата приводит к снижению давления наполнения, улучшению кровоснабжения субэндокардиальных слоев, снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких. Нитроглицерин оказывает центральное тормозящее влияние на симпатический тонус сосудов, угнетая сосудистый компонент формирования болевого синдрома. Нитроглицерин также расслабляет гладкомышечные клетки бронхов, мочевыводящих путей, желчного пузыря, желчных протоков, пищевода, тонкого и толстого отделов кишечника, а также их сфинктеров.

Действие Нитроминта начинается быстро, эффект развивается в течение 1-1.5 мин и длится около 30 мин.

Фармакокинетика

Всасывание

Нитроминт аэрозоль быстро и полностью всасывается из полости рта в системный кровоток. Биодоступность Нитроминта составляет 100% при сублингвальном применении, т.к. в этом случае нитроглицерин не подвергается метаболизму при "первом прохождении" через печень. C_{max} в плазме крови достигается через 4 мин.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 60%.

Циркулирующий нитроглицерин прочно связан с эритроцитами и накапливается в стенках сосудов.

Метаболизм

Быстро метаболизируется при участии нитратредуктазы, с образованием ди- и мононитратов (фармакологически активен только изосорбид-5-мононитрат), конечный метаболит - глицерин.

Выведение

После приема препарата под язык $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 2.5-4.4 мин. Общий клиренс - 25-30 л/мин.

Выводится главным образом с мочой в виде метаболитов, менее 1% выводится в неизмененном виде.

Показания к применению:

— стенокардия (купирование и профилактика приступов, в т.ч. перед физической нагрузкой);

— острая левожелудочковая недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Стенокардия

Противопоказания:

— шок;

— коллапс;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к нитроглицерину и другим органическим нитратам.

С *осторожностью* следует применять препарат при острой недостаточности кровообращения, сопровождающейся выраженной артериальной гипотензией (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), при ортостатической гипотензии, геморрагическом инсульте, остром инфаркте миокарда и хронической сердечной недостаточности с низким давлением наполнения левого желудочка, гипертрофической кардиомиопатии, тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности, тяжелой анемии и тиреотоксикозе, алкоголизме, эпилепсии, черепно-мозговой травме, внутричерепной гипертензии, закрытоугольной глаукоме (риск повышения внутриглазного давления), мигрени.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют сублингвально.

Перед первым применением препарата следует заполнить дозирующий насос путем удаления защитного колпачка и нажатия на дозирующий клапан несколько раз до появления аэрозоля. После длительного перерыва в использовании баллона может возникнуть необходимость в повторном заполнении насоса. При использовании баллон следует держать вертикально, распыляющей головкой вверх.

При каждом нажатии на дозирующий клапан из баллона, снабженного механическим насосом, высвобождается 1 доза (400 мкг нитроглицерина) в виде аэрозоля.

Встряхивать баллон перед употреблением не требуется.

Для *купирования приступа стенокардии* сублингвально наносят 400-800 мкг (1-2 дозы), нажимая на дозирующий клапан, желательно в положении сидя, при задержке дыхания с промежутками в 30 сек; после этого следует закрыть рот на несколько секунд. При необходимости препарат вводят повторно, но не более 1.2 мг (3 дозы) в течение 15 мин.

Для *предупреждения развития приступа* сублингвально наносят 400 мкг (1 доза) за 5-10 мин до нагрузки.

При *острой левожелудочковой недостаточности, развивающемся отеке легких* сублингвально наносят 1.6 мг (4 дозы) и более за короткий промежуток времени при строгом контроле гемодинамики (систолическое АД должно быть более 100 мм рт.ст.).

При недостаточном терапевтическом эффекте ту же дозу можно повторить через 10 мин.

При применении препарата у **пациентов пожилого возраста** коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, головная боль, тахикардия, жар; снижение АД; редко (особенно при передозировке) - ортостатический коллапс, цианоз.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту; редко - тошнота, рвота, боли в животе.

Со стороны ЦНС: слабость, редко - тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд.

Местные реакции: гиперемия кожи, жжение под языком.

Прочие: редко - нечеткость зрения, гипотермия, метгемоглобинемия.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, снижение АД, ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия, головокружение, покраснение лица, рвота и диарея, астения, повышенная сонливость, чувство жара. При чрезмерно высоких дозах (более 20 мг/кг) наблюдаются метгемоглобинемия, цианоз, диспноэ и тахипноэ, ортостатический коллапс.

Лечение: в легких случаях - перевод пациента в положение лежа с приподнятыми ногами; при тяжелых случаях – проведение симптоматической и поддерживающей терапии, направленной на устранение интоксикации и шока (в т.ч. восполнение ОЦК, введение норэпинефрина (норадреналина) и/или допамина). Применение эпинефрина (адреналина) противопоказано.

При развитии метгемоглобинемии можно применять следующие антидоты и методы лечения:

1. Аскорбиновая кислота - 1 г в виде натриевой соли внутрь или в/в.

2. Метиленовый синий в/в в дозе до 50 мл 1% раствора.

3. Толуидиновый синий в/в, первая доза 2-4 мг/кг, затем многократно по 2 мг/кг.

4. Оксигенотерапия, гемодиализ, переливание (обменное) крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период лактации применение препарата возможно под строгим медицинским наблюдением в случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Неизвестно, выделяется ли нитроглицерин с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Другие вазодилататоры и антигипертензивные препараты (бета-адреноблокаторы, блокаторы медленных

кальциевых каналов), ингибиторы АПФ, нейролептики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, ингибиторы фосфодиэстеразы, прокаинамид и этанол могут усиливать гипотензивный эффект препарата Нитроминт.

Нитроминт усиливает эффект дигидроэрготамина и снижает эффективность гепарина.

Особые указания и меры предосторожности:

Нитроминт усиливает выведение катехоламинов и ванилинминдальной кислоты с мочой.

Во время применения препарата пациент должен исключить употребление алкоголя.

Использование в педиатрии

Препарат противопоказан к применению у **детей и подростков в возрасте до 18 лет**, т.к. данных по безопасности Нитроминта у этой категории пациентов недостаточно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начале лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В дальнейшем степень ограничений определяется индивидуально для каждого пациента.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

При применении препарата у **пациентов пожилого возраста** коррекции режима дозирования не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С, вдали от источников тепла. Срок годности – 3 года.

Препарат огнеопасен и взрывоопасен. Пустой баллон нельзя бросать в огонь. Запрещается хранить и применять вблизи открытого огня и во время курения.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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