Пектрол



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 пролонгированного действия , покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, с риской на обеих сторонах, с гравировкой "60" на одной стороне, с возможными вкраплениями.

	1 таб.
изосорбида мононитрат	60 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 102.333 мг, воск карнаубский - 51.167 мг, стеариновая кислота очищенная - 51.167 мг, лактозы моногидрат - 38.167 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг.

Состав оболочки: тальк - 2.8 мг, гипромеллоза - 2.167 мг, титана диоксид - 2.1 мг, магния стеарат - 4 мг, макрогол 4000 - 0.45 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.05 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия , покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, с гравировкой "IM40" на одной стороне, с возможными вкраплениями.

	1 таб.
изосорбида мононитрат	40 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 68.266 мг, воск карнаубский - 34.133 мг, стеариновая кислота очищенная - 34.133 мг, лактозы моногидрат - 25.446 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.333 мг, магния стеарат - 1 мг.

Состав оболочки: тальк - 1.866 мг, титана диоксид - 1.44 мг, магния стеарат - 2.666 мг, макрогол 4000 - 0.3 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.033 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Антиангинальный препарат пролонгированного действия.

Стимулирует образование оксида азота (эндотелиального релаксирующего фактора) в эндотелии сосудов, вызывающего активацию внутриклеточной гуанилатциклазы, следствием чего является увеличение цГМФ (медиатор вазодилатации). Вазодилатация снижает венозный возврат к сердцу (преднагрузка), уменьшая нагрузку на сердце, что снижает потребность миокарда в кислороде.

Дилатирующий эффект нитратов на артерии и артериолы снижает сопротивление выбросу (постнагрузку). Обладает коронарорасширяющим действием.

Снижает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких. Способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением.

Повышает толерантность к физической нагрузке у больных ИБС.

Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью.

Ингибирует агрегацию тромбоцитов, снижает внутритромбоцитарный синтез тромбоксана.

Как и к другим нитратам, развивается перекрестная толерантность. После отмены (перерыва в лечении) чувствительность к нему быстро восстанавливается.

Антиангинальный эффект наступает через 30-40 мин после приема внутрь и продолжается до 8-10 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема препарата внутрь изосорбид-5-мононитрат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Терапевтическая концентрация в плазме (100 нг/мл) достигается через 30 мин после приема внутрь.

Обладает абсолютной биодоступностью - около 100%, так как нет эффекта первого прохождения через печень. Высвобождение изосорбида-5-мононитрата из таблеток не зависит от приема пищи, перистальтики или pH в просвете кишки.

Связывается с белками плазмы крови на 5%.

Метаболизм и выведение

Изосорбид мононитрат метаболизируется денитризацией и конъюгацией с глюкуроновой кислотой.

Неактивный метаболит выводится с мочой. Почечный клиренс - 115 мл/мин.

$T_{1/2}$ составляет от 4 до 10 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При печеночной и почечной недостаточности фармакокинетика изосорбида-5-мононитрата существенно не изменяется.

Показания к применению:

— профилактика приступов стенокардии у больных с ИБС;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— артериальная гипотензия и гиповолемия (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст., диастолическое АД ниже 60 мм рт.ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт.ст.);

— острая сердечная недостаточность;

— шок;

— сосудистый коллапс;

— левожелудочковая недостаточность с низким конечным диастолическим давлением;

— острый инфаркт миокарда (с выраженной артериальной гипотензией);

— тампонада сердца;

— токсический отек легких;

— заболевания, сопровождающиеся повышением внутричерепного давления (в т.ч. числе геморрагический инсульт, черепно-мозговая травма);

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к нитратам или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при пролапсе митрального клапана, аортальном и/или митральном стенозе, тенденции к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, констриктивном перикардите, тяжелой анемии, тиреотоксикозе, гипертрофической кардиомиопатии (возможно учащение приступов стенокардии), выраженной почечной недостаточности, печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии), а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь, после еды, проглатывать целиком и запивать стаканом воды. Доза препарата и кратность приема устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести заболевания.

Средняя начальная доза составляет 40 мг 1 раз/сут (утром). В случае ночных приступов *стенокардии* таблетку следует принимать вечером. При необходимости дозу препарата можно увеличить до 60 мг 1 раз/сут или по 40 мг 2 раза/сут.

В зависимости от выраженности клинического эффекта с 3-5 дня терапии дозу можно увеличить до 60 мг 1 раз/сут или по 40 мг 2 раза/сут.

Лечение *хронической сердечной недостаточности* обычно начинают в стационаре, где доза подбирается до тех пор, пока не будет определена соответствующая поддерживающая доза. Соответствующую дозу препарата следует определять с учетом клинического эффекта и побочного действия.

Рекомендуемая поддерживающая доза по обоим показаниям составляет 40 мг или 60 мг 1 раз/сут или по 40 мг 2 раза/сут (1 таб. утром и вторую приблизительно через 7 ч). Интервал между приемом препарата вечером и приемом следующей дозы утром должен составлять не менее 12 ч.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: "нитратная" головная боль, головокружение, преходящая гиперемия кожи лица, ощущение жара, тахикардия, выраженное снижение АД; в редких случаях - усиление приступов стенокардии (парадоксальная реакция), ортостатический коллапс.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту.

Со стороны ЦНС: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения); в редких случаях - ишемия головного мозга.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, в отдельных случаях - эксфолиативный дерматит.

Прочие: развитие толерантности (в т.ч. перекрестной к другим нитратам).

Передозировка:

Симптомы: головная боль, головокружение, сердцебиение, гипертермия, гиперемия кожи, потливость, тошнота, рвота, диарея, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, брадикардия, судороги, зрительные расстройства, повышение внутричерепного давления, коллапс, обморок, паралич, кома.

Лечение: промывание желудка, при метгемоглобинемии - внутрь или в/в аскорбиновая кислота - 1 г, в/в 1% раствор метиленового синего 1-2 мг/кг; при тяжелой артериальной гипотензии - в/в фенилэфрин (мезатон). Эпинефрин и родственные ему соединения малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пектрол при одновременном применении повышает концентрацию дигидроэрготамина в плазме крови.

Барбитураты ускоряют биотрансформацию и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

При совместном применении с антигипертензивными средствами, вазодилататорами, антипсихотическими средствами (нейролептиками), трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, этанолом, хинидином, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, дигидроэрготамином и силденафилом возможно усиление гипотензивного эффекта.

При комбинации амиодарона, пропранолола, блокаторов медленных кальциевых каналов (в т.ч. верапамил, нифедипин), ацетилсалициловой кислоты и Пектрола возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (в т.ч. дигидроэрготамин) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД).

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

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида-5-мононитрата в ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Пектрол не предназначен для купирования приступов стенокардии.

Правильное использование препарата Пектрол гарантирует наличие периода с низкой концентрацией нитрата, что необходимо для предупреждения развития толерантности к нитратам. Как и для всех нитратов, важно строго следовать инструкции по режиму дозирования препарата Пектрол и соблюдать 12-часовой интервал между приемами. В этом случае достигается период с низкой концентрацией (менее 100 нг/л), при этом сохраняется терапевтический эффект.

Необходимо избегать резкой отмены препарата и снижать дозу постепенно.

В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.

При переводе пациентов, принимающих изосорбида динитрат на изосорбид-5-мононитрат, общая суточная доза должна быть рассчитана заранее. Известно, что 10 мг изосорбида-5-мононитрата соответствуют 20 мг изосорбида динитрата.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Возможно снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям, поэтому следует с

осторожностью управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности в период терапии препаратом Пектрол.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены. Противопоказано: возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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