

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата Динисорб®

Регистрационный номер: ЛСР-003821/08 от 19.05.2008

Торговое название препарата: Динисорб®

Международное непатентованное название: Изосорбида динитрат

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав: 1 мл раствора содержит активного вещества изосорбида динитрата – 1 мг; вспомогательные вещества – 0,9 % раствор натрия хлорида в воде для инъекций.

Описание

Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство-нитрат.

Код АТХ: C01DA08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Периферический вазодилатор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Антиангинальное средство. Механизм действия связан с высвобождением активного вещества оксида азота в гладкой мускулатуре сосудов. Оксид азота вызывает активацию гуанилатциклазы и повышает уровень цГМФ, что приводит к расслаблению гладких мышц. Артериолы и прекапиллярные сфинктеры расслабляются в меньшей степени, чем крупные артерии и вены. Это частично обусловлено рефлекторными реакциями, а также менее интенсивным образованием оксида азота из молекул активного вещества в стенках артериол. Уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет снижения преднагрузки (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузки (уменьшение общего периферического сосудистого сопротивления), а также с непосредственным 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 кровоснабжением.

Повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардией.

Фармакокинетика

Поскольку раствор Динисорба применяется внутривенно, то отсутствует эффект «первого прохождения» через печень. Метаболизируется в печени с образованием 2-х активных метаболитов. Выводится почками почти полностью в виде метаболитов изосорбида-5-моонитрата (75-85 %) с периодом полувыведения 5 ч и изосорбида-2-моонитрата (15-25 %) с периодом полувыведения 2,5 ч. Период полувыведения изосорбида динитрата, введенного внутривенно, составляет 20 мин.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острая левожелудочковая недостаточность, острый инфаркт миокарда (без выраженной артериальной гипотензии), стенокардия с подтвержденным спазмом, нестабильная стенокардия, контроль артериального давления при его повышении перед и во время хирургических операций, особенно в сердечно-сосудистой хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к изосорбиду динитрату, другим нитросоединениям или другим компонентам препарата, выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст., диастолическое АД менее 60 мм рт. ст.), острое нарушение кровообращения (коллапс, шок), кардиогенный шок, токсический отек легких, геморрагический инсульт, глаукома (риск повышения внутриглазного давления), тяжелая анемия, тиреотоксикоз, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии), одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (такие как силденафил, варнедафил или тадалафил), поскольку они потенцируют гипотензивное действие нитратов, черепно-мозговая травма, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ (сопоставляя риск и пользу):

- при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите и тампонаде сердца;
- при остром инфаркте миокарда со сниженным давлением наполнения левого желудочка (необходимо избегать снижения систолического артериального давления до 90 мм рт. ст.);
- при аортальном и/или митральном стенозе;
- при склонности к ортостатическим реакциям (резкое снижение артериального давления при изменении положения тела);
- при заболеваниях, которые сопровождаются повышением внутричерепного давления (в анамнезе повышение давления при введении в вену нитроглицерина (химически родственного вещества) в больших дозах);
- анемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение Динисорба при беременности и в период лактации возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и/или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка устанавливается индивидуально в соответствии с клиническим состоянием пациента и показателями гемодинамики.

Вводят в вену медленно. Рекомендуемая начальная доза от 1-2 мг/час в зависимости от реакции больного (при условии мониторингования АД, ЧСС, электрокардиограммы и диуреза). Максимальная доза – 8-10 мг/час.

Для пациентов с сердечной недостаточностью, как правило, требуются повышенные дозы – в отдельных случаях до 50 мг/час. Средняя доза составляет приблизительно 7,5 мг/час.

Пациентам, которые раньше принимали органические нитраты (например, изосорбида динитрат, изосорбида-5-моонитрат) можно вводить более высокую дозу для достижения желаемого гемодинамического действия. Максимальная доза 120 мг.

Предварительно 0,5-1,0 мл Динисорба разводят в 10-20 мл физиологического раствора натрия хлорида.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, головная боль («нитратная»), тахикардия, преходящая гиперемия кожи лица, ощущение жара, снижение АД, в отдельных случаях — усиление приступов стенокардии (парадоксальная реакция), коллапс.

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

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, нечеткость зрения; редко — ишемия мозга.

Аллергические реакции: возможна кожная сыпь.

Прочие: возможно развитие толерантности (в том числе перекрестной к другим нитратам), эксфолиативный дерматит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: снижение АД (систолическое АД ниже 90 мм рт. ст.), коллапс, обморок, головная боль, головокружение, сердцебиение, зрительные расстройства, гипертермия, судороги, гиперемия кожи, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, диарея, при применении высоких доз изосорбида динитрата - метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноз, диспноэ, брадикардия, повышение внутричерепного давления, паралич, кома.

Лечение: прекращают дальнейшее введение препарата. Следует опустить изголовье кровати и приподнять ноги больного. Как правило, АД при этом нормализуется в течение 15-20 мин после прекращения введения препарата.

В случае тяжелой артериальной гипотензии и/или шока, должно быть произведено возмещение объема циркулирующей крови. В исключительных случаях, для поддержания кровообращения можно ввести норэпинефрин (норадреналин) и/или допамин.

Введение эпинефрина (адреналина) и родственных ему соединений противопоказано!

При метгемоглобинемии в зависимости от степени тяжести рекомендуются следующие антидоты:

1. Аскорбиновая кислота: 1,0 г перорально или в виде натриевой соли внутривенно.
2. Оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Фармакодинамическое: под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (празозин, дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта изосорбида динитрата (тахикардия и чрезмерное снижение АД).

При комбинации амиодарона, пропранолола, блокаторов "медленных" кальциевых каналов (БМКК) (верапамил, нифедипин и др.), ацетилсалициловой кислоты и изосорбида динитрата возможно усиление антиангинального эффекта.

При совместном применении изосорбида динитрата с гипотензивными лекарственными средствами, вазодилататорами, антипсихотическими средствами (нейролептиками), трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, этанолом, хинидином, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, дигидроэрготамином и ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 возможно усиление гипотензивного эффекта.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении сапроптерина, являющегося коферментом синтетазы оксида азота, со всеми вазодилатирующими средствами, действие которых связано с оксидом азота, включая классические донаторы оксида азота (например, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида мононитрат, нитропруссид натрия, молсидомин) и др.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не эффективен при сердечной недостаточности, обусловленной тампонадой сердца и токсическим отеком легкого.

Избегать резкой отмены препарата, дозу снижать постепенно.

Необходим контроль АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС).

В случае выпадения кристаллов (помутнения) препарат использовать не рекомендуется.

ФОРМА ВЫПУСКА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

По 10 мл (1 мг/мл) в ампулах. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России).

Адрес места производства: 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, 25, 48, тел./факс (499) 149-02-13.

Претензии потребителей направлять в адрес

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, тел./факс (499) 149-02-13.