

**НД РБ 7857 - 2015**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**НИТРОСПРЕЙ®**

**Регистрационный номер:**

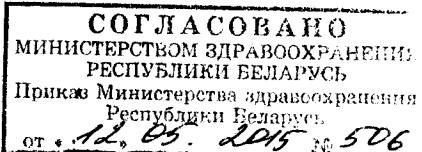
**Торговое название препарата:** Нитроспрей®

**Международное непатентованное название:** Glyceryl trinitrate

**Форма выпуска:** спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза

**Состав лекарственного средства:**

Раствора нитроглицерина 4 %	– 2,00 г
(в пересчете на нитроглицерин)	– 0,08 г
Этанола 95 %	– до 10,0 мл
(спирта этилового ректификованного)	



**Краткая характеристика готовой лекарственной формы:** прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом. Определение проводят непосредственно после вскрытия флакона.

**Фармакотерапевтическая группа:** периферические вазодилататоры, применяемые при лечении заболеваний сердца. Органические нитраты.

**Код АТС:** C01DA02

**Фармакологические свойства**

Нитроглицерин – органическое азотсодержащее соединение с преимущественным венодилатирующим действием.

**Фармакодинамика**

Эффекты нитроглицерина обусловлены его способностью высвобождать из своей молекулы оксид азота, являющийся естественным эндотелиальным релаксирующим фактором. Оксид азота повышает внутриклеточную концентрацию циклического гуанозинмонофосфата, что 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 кровообращением, что увеличивает 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 расслабляет гладкомышечные клетки бронхов, мочевыводящих путей, желчного пузыря, желчных протоков, пищевода, тонкого и толстого кишечника. Действие начинается быстро, эффект развивается в течение 1-1,5 минут и длится примерно 30 минут.

**Фармакокинетика**

Нитроглицерин при сублингвальном применении быстро и полностью всасывается из полости рта в системный кровоток. Биодоступность составляет 39 % при сублингвальном приеме, так как исключается "первичная" печеночная деградация препарата. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 минуты. Связь с белками плазмы крови составляет 60%. Быстро метаболизируется при участии нитратредуктазы, с образованием ди- и мононитратов (активен только изосорбид-5-мононитрат), конечный метаболит – глицерин. Выводится почками в виде метаболитов. Общий клиренс составляет 25-30 л/мин. После приема препарата под язык период полувыведения из плазмы крови составляет 2,5-4,4 минуты. Циркулирующий нитроглицериночно связан

с эритроцитами и накапливается в стенках сосудов. Основной путь выведения нитроглицерина – экскреция метаболитов с мочой; менее 1% дозы выделяется в неизменном виде.

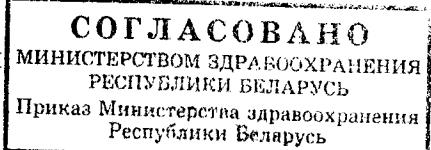
### **Показания к применению**

Купирование приступов стенокардии.

Профилактика приступов стенокардии в условиях, которые могут спровоцировать приступ (физическая нагрузка или эмоциональный стресс).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к органическим нитратам;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- выраженная артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления, обусловленное кровоизлиянием в головной мозг или травмой;
- острая сосудистая недостаточность (шок, коллапс);
- кардиогенный шок;
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы;
- возраст до 18 лет (отсутствие достаточных клинических данных).



### **Способ применения и дозировка**

Препарат рекомендуется принимать по назначению врача во избежание осложнений.

#### Купирование приступа стенокардии

При первом приступе стенокардии применять 1 или 2 дозы под язык. При необходимости можно применить повторно с 5-минутными интервалами. Если после приема трех доз в течение 15 минут приступ не купировался, необходимо немедленно обратиться к врачу.

С профилактической целью применяется 1 доза за 5-10 минут до предполагаемой нагрузки или стресса.

Высшая разовая доза: 4 дозы. Высшая суточная доза: 16 доз.

Правила приема препарата:

- по возможности сядьте
- снимите защитный колпачок с баллона, держите баллон вертикально
- откройте рот и задержите на несколько секунд дыхание
- нажмите один раз на баллон, направив струю препарата под язык
- закройте рот и постарайтесь не глотать препарат.

При первом использовании или после длительного неиспользования рекомендуется перед непосредственным применением одну дозу сбросить в воздух для заполнения аэрозольной камеры.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, редко – тошнота, рвота, абдоминальная боль.

*Со стороны центральной нервной системы:* слабость, редко – тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

*Аллергические реакции:* редко – кожная сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит.

*Местные реакции:* гиперемия кожи, жжение под языком.

*Прочие:* редко – нечеткость зрения, гипотермия, метгемоглобинемия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия, головокружение, покраснение лица, рвота и диарея, астения, повышенная сонливость, чувство жара. Крайне высокие дозы

(более 20 мг/кг) приводят к метгемоглобинемии, цианозу, диспноэ и тахипноэ, ортостатическому коллапсу.

**Лечение:** В случае возможной передозировки при возникновении каких-либо из перечисленных выше симптомов следует немедленно прекратить прием препарата и срочно обратиться за медицинской помощью.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие вазодилататоры и антигипертензивные препараты (бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нейролептики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), прокаинамид и этанол могут усилить гипотензивный эффект нитроглицерина.

Нитроглицерин усиливает эффект дигидроэротамина и снижает эффективность гепарина. На фоне хинидина и новокаинамида может возникнуть ортостатический коллапс.

Одновременный прием с ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) – силденафил, тадалафил, варденафил – может усиливать способность препарата снижать артериальное давление.

Применение Нитроспрея возможно не ранее чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих силденафил и варденафил, не ранее чем через 48 часов после приема препаратов, содержащих тадалафил.

Атропин и другие препараты, обладающие М-холиноблокирующим действием (этацизин, этмозин) могут снизить эффект нитроглицерина. Донаторы сульфидрильных групп (каптоприл, ацетилцистеин, унитиол) способствуют восстановлению сниженной чувствительности к препарату.

#### Меры предосторожности

Нитроглицерин усиливает выведение катехоламинов и ванилинминдалевой кислоты с мочой.

Употребление алкогольных напитков во время применения препарата строго запрещено.

С осторожностью, учитывая риск и пользу: острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения левого желудочка (риск снижения АД и тахикардии, которые могут усилить ишемию), хроническая сердечная недостаточность с низким давлением заполнения левого желудочка, тяжелая анемия, тиреотоксикоз, гипертрофическая кардиомиопатия (возможно учащение приступов стенокардии), тяжелая почечная недостаточность, печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии), констриктивный перикардит, тампонада полости перикарда, тяжелый аортальный и митральный стеноз, первичная легочная гипертензия, токсический отек легких, выраженный церебральный атеросклероз, мигрень, брадикардия, склонность к развитию ортостатической гипотензии, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Обязательно следует сообщить врачу о предыдущей реакции на прием препаратов этой группы. При приеме нитроглицерина возможно значительное снижение артериального давления, головокружение при переходе в вертикальное положение из положения лежа или сидя, особенно при выполнении физических упражнений и в жаркую погоду.

Для предупреждения гипотензии рекомендуется принимать препарат в положении сидя или лежа. Прием нитроглицерина в положении стоя может не только способствовать обморочному состоянию, но и ослаблению антиангинального действия, развитию синдрома «обкрадывания» (усиление ишемии миокарда), особенно у больных с распространенным атеросклерозом коронарных сосудов.

Частое применение нитроглицерина, как и других органических нитратов, может привести к развитию толерантности, что выражается в уменьшении продолжительности и выраженности эффекта и необходимости повышения дозы для достижения терапевтического эффекта. После перерыва в лечении чувствительность к нитратам восстанавливается. С целью предотвращения развития толерантности рекомендуется ежедневно выдерживать интервал между приемом нитратов (8-12 часов). В случае развития толерантности следует временно прекратить прием препарата (на несколько

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

(бюджетные учреждения)

Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

№ 100 от 10.01.2015 г.

дней) и заменить его антиангинальными средствами других фармакотерапевтических групп.

Применение нитроглицерина может вызвать головную боль, особенно в начале терапии. При продолжительном использовании головная боль обычно ослабевает, ее выраженность также может быть уменьшена путем снижения дозы.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (спирта этилового), т.е. менее 100 мг в 1 дозе.

Во время лечения противопоказано посещение бани, сауны, горячих душ.

*Особенности применения у лиц пожилого возраста.*

При использовании нитратов у пожилых людей увеличивается риск развития побочных реакций как гипотония и обмороки. Данной категории пациентов препарат рекомендуется принимать с осторожностью, в наименьшей эффективной дозе, по возможности, в положении сидя или лежа. Следует также учитывать состояние сердечно-сосудистой системы, сопутствующую патологию и лекарственную терапию.

#### *Беременность и период лактации*

Нет данных о проникновении нитроглицерина в грудное молоко.

Применение при беременности и во время грудного вскармливания требует тщательного сопоставления риска и пользы и должно проводиться под строгим медицинским наблюдением.

#### *Влияние на рождение автотранспорта и работу, требующую повышенного внимания*

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

#### **Упаковка**

По 10 мл (200 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные механическими дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

ОАО "Фармстандарт-Лекерства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.

тел./факс: (4712) 34-03-13.

