

Листок-вкладыш – информация для пациента**Нитроминт[®], 0,4 мг/ доза, спрей подязычный дозированный**

Действующее вещество: нитроглицерин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Нитроминт[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Нитроминт[®]
3. Применение препарата Нитроминт[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нитроминт[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Нитроминт[®], и для чего его применяют**

Препарат Нитроминт[®] содержит действующее вещество нитроглицерин, которое относится к группе «средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты».

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых пациентов старше 18 лет:

- купирование приступа стенокардии;
- профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением.

Способ действия препарата Нитроминт[®]

Механизм действия нитроглицерина связан с расширением сосудов конечностей, это приводит к снижению притока крови к сердцу и улучшению оттока крови из сердца, и в результате уменьшается потребность сердечной мышцы (миокарда) в кислороде.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



2. О чем следует знать перед применением препарата Нитроминт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Нитроминт® если:

- у Вас аллергия на нитроглицерин, органические нитраты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас состояние со значительным снижением артериального давления и постепенным угасанием сознания (шок, коллапс);
- у Вас тяжелое снижение артериального давления (гипотензия) с низким систолическим артериальным давлением (АД) менее 90 мм рт.ст.;
- у Вас тяжелые нарушения функции сердца (констриктивный перикардит, тампонада сердца, тяжелый аортальный/субаортальный стеноз или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас острый инфаркт миокарда нижней стенки с поражением правого желудочка;
- у Вас состояние, когда в результате потери жидкости уменьшается объем крови в организме (тяжелая гиповолемия);
- у Вас значительно снижена концентрация гемоглобина и/или снижено количество красных клеток крови (тяжелая анемия);
- у Вас травмы головы (острый период), состояния с повышенным внутричерепным давлением (например, кровоизлияние в мозг);
- Вы принимаете или недавно принимали препараты группы ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (в том числе силденафил, варденафил, тадалафил, уденафил), которые обычно применяются при эректильной дисфункции;
- Вы принимаете или недавно принимали препараты из группы стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат – препарат для лечения высокого кровяного давления в легочной артерии).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Нитроминт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

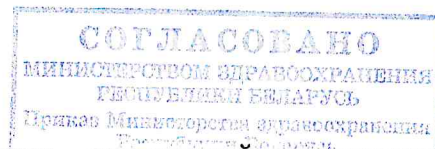
- у Вас кровоизлияние в головной мозг за отсутствием травмы головы (геморрагический инсульт);
- у Вас острый инфаркт миокарда и так называемая хроническая сердечная недостаточность с низким давлением заполнения левого желудочка, так как возникает риск снижения кровяного давления и увеличения частоты сердечных сокращений, что может усилить снижение кровотока;
- у Вас состояние, когда в результате потери жидкости уменьшается объем крови, которая циркулирует в организме (гиповолемия);

- у Вас порок сердца, при котором происходит сужение отверстия между левым предсердием и желудочком (изолированный митральный стеноз);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома), так риск повышения внутриглазного давления возрастает;
- у Вас отек легких, вызванный отравлением (токсический отек легких);
- у Вас ранее была травма головы;
- у Вас повышенная концентрация гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность, так как увеличивается риск развития метгемоглобинемии – повышенного количества особой формы гемоглобина в крови, который не способен переносить кислород;
- у Вас заболевание, при котором сердечная мышца (миокард) становится аномально толстой (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), так как при применении нитроглицерина возможно учащение приступов стенокардии;
- у Вас хронические заболевания легких, стенокардия, ишемическая болезнь сердца, нарушение кровоснабжения (ишемия) головного мозга, увеличение сердца из-за патологии в легких (легочное сердце);
- Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если Вы не уверены, что перечисленное не относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Сообщите врачу, если во время лечения у Вас:

- возникнет значительное снижение артериального давления (артериальная гипотензия). На фоне приема препарата Нитроминт® возможно значительное снижение кровяного давления и появление головокружения, особенно в положении стоя, при резком переходе в вертикальное положение из положения «лежа» или «сидя», при сниженном объеме циркулирующей крови, одновременном употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений или в жаркую погоду. Если возможно, применяйте препарат Нитроминт® в положении сидя и соблюдайте осторожность при возвращении в вертикальное положение. Это снижает риск развития головокружения и нарушения равновесия из-за головокружения, обусловленных снижением кровяного давления. Для уменьшения риска снижения кровяного давления необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами, которые снижают кровяное давление или расширяют сосуды; отказаться от употребления алкоголя, ограничить пребывание в помещениях с высокой температурой окружающей среды (баня, сауна, горячий душ), избегать приема нескольких препаратов одновременно или последовательно за короткий промежуток времени после первого приема.
- возникнут необычные ощущения в области сердца, например, ощущение ускорения пульса или его неритмичности. При применении нитроглицерина может снизиться кровяное давление и сердце станет биться чаще, что приведет к увеличению потребности сердечной мышцы в кислороде. Эти факторы могут привести к тяжелым нарушениям ритма сердца, таким как фибрилляция желудочков (иногда со смертельным исходом), особенно при некоторых формах инфаркта миокарда. Снижение кровяного давления при применении нитроглицерина может



сопровождаться урежением частоты сердечных сокращений и усилением стенокардии / ухудшением нарушения кровоснабжения (ишемии) сердечной мышцы вплоть до развития инфаркта миокарда. Преимущества приема нитроглицерина под язык при остром инфаркте миокарда или хронической сердечной недостаточности не установлены. Если Вы решите принимать нитроглицерин при этих заболеваниях, следует соблюдать особую осторожность. Препарат следует применять под строгим медицинским наблюдением. При некоторых заболеваниях легких и сердечной мышцы при применении нитроглицерина Ваше состояние может ухудшиться, например приступы стенокардии станут более частыми. При наличии у Вас таких заболеваний проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- появилась синяя окраска кожи (цианоз) и коричневый оттенок крови. При длительном бесконтрольном приеме нитроглицерина, применении высоких доз препарата и у пациентов с печеночной недостаточностью возрастает риск развития метгемоглобинемии (появления формы гемоглобина, который не способен переносить кислород в ткани организма). В случае появления данных симптомов немедленно прекратите применение нитроглицерина и обратитесь за медицинской помощью.
- появилось ощущение, что эффективность препарата снизилась. Бесконтрольное применение нитроглицерина может привести к развитию привыкания (толерантности), которое выражается в уменьшении продолжительности и выраженности эффекта и необходимости повышения дозы препарата для достижения терапевтического эффекта. После перерыва в лечении чувствительность к нитратам восстанавливается. Для предотвращения развития толерантности препарат Нитроминт® следует применять в наименьших дозах, позволяющих эффективно купировать приступы стенокардии.
- появилась интенсивная головная боль. Она обычно возникает при применении препарата в высоких дозах. Выраженность головной боли на фоне приема нитроглицерина уменьшается при снижении дозы препарата и/или одновременном приеме лекарственных средств, содержащих левоментол.
- появилась нечеткость зрения или сухость во рту, В случае появления данных симптомов немедленно прекратите применение нитроглицерина и обратитесь за медицинской помощью.

Проконсультируйтесь у врача:

- если Вы достигли пожилого возраста. При применении препарата у пожилых пациентов не требуется изменения режима дозирования, но у них могут возникнуть артериальная гипотензия и обморок.
- если Вы планируете сдавать анализ крови на холестерин, предупредите врача о том, что Вы применяли препарат Нитроминт®, так как на фоне использования нитратов по анализам концентрация холестерина может быть ниже, чем на самом деле.
- если у Вас появилась потребность в более частом применении препарата. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы. **В случае отсутствия уменьшения симптомов или при утяжелении симптомов заболевания немедленно обратитесь к врачу.**

Баллон взрывоопасен и огнеопасен! Бросать пустой баллон в огонь запрещается!

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения нитроглицерина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Нитроминт®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- препараты из группы ингибиторов фосфодиэстеразы 5, применяемые для лечения нарушений эректильной функции (например, силденафил, варденафил, тадалафил, уденафил), так как они могут усилить эффект препарата Нитроминт® и привести к снижению кровяного давления с потерей сознания или инфарктом миокарда и смертью. Применение данных препаратов совместно со спреем Нитроминт® противопоказано (см. раздел 2 подраздел «Противопоказания»);
- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат – препарат для лечения высокого кровяного давления в легочной артерии), так как их одновременное применение с нитроглицерином может привести к тяжелому снижению кровяного давления. Применение данных препаратов совместно со спреем Нитроминт® противопоказано (см. раздел 2 подраздел «Противопоказания»);
- сапроптерин (применяется при фенилкетонурии), так как он увеличивает риск снижения кровяного давления;
- другие препараты, расширяющие сосуды (вазодилататоры) и снижающие давление (гипотензивные препараты), в том числе бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), мочегонные препараты (диуретики), нейролептики (применяются при психозах), трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (применяются при депрессии), так как увеличивается риск снижения кровяного давления;
- прокаинамид (применяется при нарушениях ритма сердца), так как при одновременном применении с нитроглицерином может развиться резкое снижение артериального давления (вплоть до возникновения обморока) при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатический коллапс);
- нитраты, так как снижается эффективность нитроглицерина. Если Вы ранее получали пролонгированные нитраты (изосорбида динитрат или изосорбида мононитрат), Вам может потребоваться повышенная доза нитроглицерина;
- ацетилсалициловая кислота (аспирин), так как она может усиливать эффекты нитроглицерина;
- алтеплаза (применяется при инфаркте или инсульте для предотвращения образования сгустков крови). Нитроглицерин снижает активность алтеплазы;
- гепарин (применяется при тромбозах вен, геморрое). Нитроглицерин снижает активность гепарина;

- алкалоиды спорыньи, которые применяются при мигрени (например дигидроэрготамин) или маточных кровотечениях (эрготамин). Нитроглицерин повышает концентрацию таких препаратов в крови;
- препараты, которые вызывают сухость во рту и уменьшают выделение слюны, что может затруднять растворение таблеток нитроглицерина при подъязычном применении и снизить их всасывание:
 - трициклические антидепрессанты (амитриптилин, дезипрамин, доксепин и другие);
 - атропин (применяется при спазмах внутренних органов, повышенном слюноотделении).
- препараты, которые могут усиливать эффективность нитроглицерина:
 - амиодарон (применяется при нарушениях ритма сердца);
 - пропранолол (применяется при высоком кровяном давлении);
 - блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются при высоком кровяном давлении).
- препараты, которые могут снижать эффективность нитроглицерина:
 - бета-адреномиметиков (применяются при бронхиальной астме);
 - альфа-адреноблокаторов (применяются при повышенном давлении).
- норадреналин (применяют резком значительном снижении давления), так как нитроглицерин может снижать его эффективность;
- барбитураты (успокаивающие и снотворные средства);
- салицилаты (применяются для обезболивания или при воспалении);
- каптоприл, ацетилцистеин, унитиол;
- ацетилцистеин (применяется при заболеваниях органов дыхания), так как он может усиливать сосудорасширяющее действие нитроглицерина.

Препарат Нитроминт® с пищей, напитками и алкоголем

В период применения препарата Нитроминт® не употребляйте алкоголь. При одновременном применении препарата Нитроминт® с алкоголем повышается риск снижения кровяного давления.

Беременность и грудное вскармливание

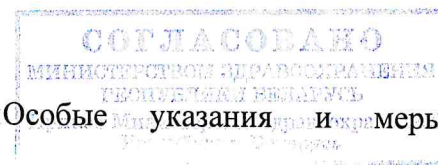
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

За отсутствием данных о безопасности применения нитроглицерина при беременности, применение препарата во время беременности возможно только строго по назначению врача, и должно проводиться под строгим медицинским контролем.

Грудное вскармливание

Нитраты выделяются в грудное молоко, но точное содержание нитроглицерина в грудном молоке не определялось. Также сообщалось о возможном риске развития



метгемоглобинемии у младенцев (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказе от лечения препаратом должен принимать лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Нитроминт® содержит алкоголь

Препарат Нитроминт® содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу.

3. Применение препарата Нитроминт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Купирование приступа стенокардии: 0,4–0,8 мг (1–2 дозы), нажимая на дозирующий клапан, желательно в положении сидя, при задержке дыхания с промежутками в 30 с; после этого следует закрыть рот на несколько секунд. При необходимости (если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут) препарат применяют повторно, но не более 1,2 мг (3 дозы) в течение 5 мин.

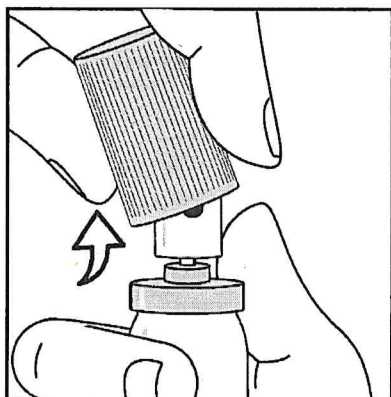
При отсутствии терапевтического эффекта после применения 1,2 мг (3 доз) препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Профилактика приступов стенокардии перед физической нагрузкой или эмоциональным напряжением: 0,4 мг (1 доза) за 5–10 минут до предполагаемой физической нагрузки или эмоционального напряжения.

Путь и (или) способ введения

Сублингвально (под язык).

Нитроминт® спрей подязычный дозированный выпускается в алюминиевых баллонах с дозирующим насосом и насадкой-распылителем. При использовании препарата в алюминиевых баллонах можно легко удалить защитный колпачок:



Перед первым применением баллона следует заполнить дозирующий насос путем удаления защитного колпачка и нажатия на дозирующий клапан несколько раз до появления спрея. После длительного неиспользования баллона первую дозу рекомендуется сбросить в воздух для заполнения аэрозольной камеры.

При использовании баллон следует держать вертикально перед собой, распыляющей головкой вверх.

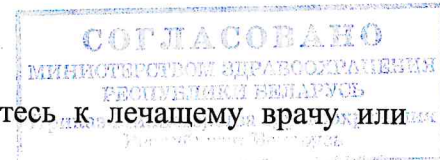
Во время применения препарата пациент должен находиться в состоянии покоя, желательно в положении сидя. Препарат распыляют под язык путем нажатия на дозирующую насадку-распылитель. Каждое нажатие на дозирующий клапан выпускает одну дозу (0,4 мг нитроглицерина) в виде спрея из баллона, снабженного механическим насосом. Сразу же после распыления необходимо на несколько секунд закрыть рот. Препарат не следует вдыхать и проглатывать.

Встряхивать баллон перед употреблением не нужно.

Если Вы применили препарата Нитроминт® больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать выраженное снижение кровяного давления (ниже 90 мм рт.ст.), ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное), учащенное сердцебиение, головная боль; могут отмечаться астения, головокружение, сонливость, одышка, выраженная слабость, ощущение жара или озноб, повышение температуры тела, судороги, обморок, тошнота, рвота, диарея. При применении высоких доз (более 20 мкг/кг) – коллапс (угрожающее жизни состояние, характеризующееся падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов), синюшность кожи (цианоз), метгемоглобинемия (повышенное количество окисленного гемоглобина в крови), нарушение дыхания (диспноэ) и частое дыхание (тахипноэ).

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу! При легкой передозировке Вы можете лечь с приподнятыми ногами или с опущенным головным концом кровати. При тяжелой передозировке Вам потребуется строгое врачебное наблюдение в течение как минимум 12 часов после передозировки. В течение первого часа после передозировки возможно промывание желудка, применение активированного угля.



При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нитроминт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Нитроминт® и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций, которые встречались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапная резкая слабость, бледность кожи, заострённые черты лица, холодный липкий пот, головокружение, замедленное и неритмичное сокращение сердца, обморок (коллапс);
- боли в груди, ощущение удушья и тяжести в груди, боль, отдающая в левую руку, под лопатку, перебои в работе сердца (усиление симптомов стенокардии).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- появление формы гемоглобина, который не способен переносить кислород в ткани организма), проявляющейся нарушением дыхания, головной болью, выраженной усталостью, синей окраской кожи (цианозом) и появлением коричневого оттенка крови (метгемоглобинемия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение кровоснабжения мозга, которое может проявляться слабостью в одной руке или ноге или слабостью во всей половине тела, затруднением разговора, невнятной речью, потерей координации, утратой сознания (церебральная ишемия);
- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- покраснение кожи, сухость, зуд, жжение, образование пузырьков с прозрачным или гнойным содержимым; после вскрытия пузырьков образуются корочки и шелушение; повышение температуры тела (эксфолиативный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Нитроминт®:



Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- «нитратная» головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, включая ортостатическое (после перехода из горизонтального положения в вертикальное);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления, в том числе после перехода из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- непроходящее ощущение усталости (астения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- ощущение прилива крови к коже лица;
- тошнота;
- рвота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нечеткость зрительного восприятия;
- синюшная окраска кожи (цианоз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- беспокойство;
- изжога.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тревожность;
- расстройства психики (психотические реакции);
- заторможенность;
- дезориентация;
- сухость во рту;
- боль в животе;
- развитие привыкания (толерантности).

Для органических нитратов, к которым относится нитроглицерин, были отмечены случаи выраженного снижения артериального давления, сопровождающиеся тошнотой, рвотой, беспокойством, нарушением дыхания и повышенным потоотделением.

Длительное применение препарата может вызывать снижение насыщения крови кислородом (гипоксемию), которое может проявляться затруднением или учащением дыхания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

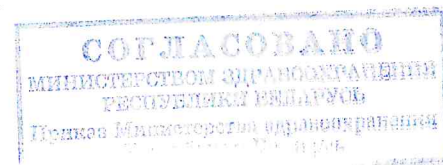
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96; (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Нитроминт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на баллоне и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте, вдали от источников тепла.

Хранить и применять препарат вблизи открытого огня или на месте курения запрещается!

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нитроминт® содержит

Действующим веществом является нитроглицерин.

Каждая доза содержит 40,80 миллиграмм 1% (м/м) раствора нитроглицерина в этаноле (нитроглицерина 0,4 миллиграмм, этанола 96% 40,4 миллиграмм).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этанол, пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Нитроминт® и содержимое упаковки

Спрей подъязычный дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без осадка.

По 10 г раствора (180 доз) в литографированном металлическом (из алюминия) баллоне, снабженном дозирующим насосом с распылительной головкой, с защитным колпачком. 1 баллон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: +7 (727) 247 63 34, +7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz



Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by



Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>