

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**НИТРОСПРЕЙ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-001698/07

**Торговое название препарата:** Нитроспрей

**Международное непатентованное или группировочное название:** нитроглицерин

**Лекарственная форма:** спрей подязычный дозированный

**Состав:**

Раствора нитроглицерина 4 % - 250 г

(в пересчете на нитроглицерин) - 10 г

Этанола - до 1000 г

(спирта этилового ректифицированного)

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом. Определение проводят непосредственно после вскрытия флакона.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство - нитрат

**Код АТХ:** [C01DA02]

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Нитроглицерин - органическое азотсодержащее соединение с преимущественным венодилатирующим действием.

**МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**

Эффекты нитроглицерина обусловлены его способностью высвободить из своей молекулы оксид азота, являющийся естественным эндотелиальным релаксирующим фактором. Оксид азота повышает внутриклеточную концентрацию циклической гуанозинмонофосфатазы, 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 100 % при сублингвальном приеме, так как исключается «первичная» печеночная дегградация 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 нитроглицерин прочно 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**

- предупреждение приступов стенокардии путем профилактического применения препарата перед физической нагрузкой;
- купирование приступов стенокардии;
- острая левожелудочковая недостаточность (в том числе при остром инфаркте миокарда).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

С осторожностью: 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).

### ***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.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

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, 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.

*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 легких случаях - перевод пациента в положение лежа с приподнятыми ногами. При тяжелых проявлениях передозировки следует применять общие методы лечения интоксикации и шока (восполнение объема циркулирующей крови, норэпинефрин, и/или дофамин и др.). **Применение эпинефрина (адреналина) противопоказано.**

При развитии метгемоглобинемии можно применять следующие антидоты и методы лечения:

1. Витамин С - 1 г в виде натриевой соли или внутривенно.
2. Метиленовый синий внутривенно в дозе до 50 мл 1%-ого раствора.
3. Толуидиновый синий внутривенно, первая доза 2-4 мг/кг, затем многократно по 2 мг/кг.
4. Кислородотерапия, гемодиализ, переливание (обменное) крови.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

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

Нитроглицерин усиливает эффект дигидроэрготамина 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.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Нитроглицерин усиливает выведение катехоламинов и ванилинминдальной кислоты с мочой.

Употребление алкогольных напитков во время применения препарата строго запрещено.

*Влияние на вождение автотранспорта и работу, требующую повышенного внимания*

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.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза.

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

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

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Список Б. В защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

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

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ПРЕДПРИЯТИЕ, ПРИНИМАЮЩЕЕ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.**

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.

Тел./Факс: (4712) 34-03-13.