Инструкция по применению
Моночинкве Таблетки 40 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Изосорбида мононитрат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Изосорбида мононитрат

Состав

1 таб.:Изосорбид-5-мононитрат 40 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 160 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 82.5 мг, крахмал кукурузный - 10 мг, тальк - 5 мг, магния стеарат - 2.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет от 90 до 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 1-1,5 часа. Терапевтическая концентрация изосорбида-5-мононитрата в крови достигается через 30 минут и составляет 250 нг/мл, в течение 4-го часа - 414 нг\мл, в течение 12-го часа -199 нг/мл (т.е. падение концентрации медленное). Изосорбид-5-мононитрат практически полностью метаболизируется в печени, де подвергается эффекту «первого прохождения» через печень (в отличе от изосорбуаа динитрата). Метаболиты - фармакологическинеактивны. Изосорбид-5-мононитрат выводится почками почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 4-5 ч., что в 8 раз выше, чем у изосорбида динитрата.Описано развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида - 5 -мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Показания

- профилактика приступов стенокардии у больных ИБС, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда;- лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды запивая водой, не разжевывая.Частота приема и длительность лечения устанавливаются индивидуально. Начинать терапию целесоообразно с дозы 20 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической - 40 мг (1 таб.) на прием 2-3 раза/сут с интервалом 7-8 ч. Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Противопоказания

- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);- острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;- кардиогенный шок, если не обеспечивается достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие;- токсический отек легких;- анемия (тяжелая форма);- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст., диастолическое АД менее 60 мм рт.ст.);- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в т.ч. силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие нитратов;- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к нитратам или другим компонентам препарата.С осторожностью- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;- низкое давление наполнения при остром инфаркте миокарда, левожелудочковая недостаточность. Не следует допускать снижения систолического АД ниже 90 мм рт.ст.; - аортальный и/или митральный стеноз;- тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции;- глаукома (риск повышения внутриглазного давления);- тяжелая почечная недостаточность;- печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии);- геморрагический инсульт;- тиреотоксикоз;- заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением;- недавно перенесенная черепно-мозровая травма.

Применение при беременности и кормлении грудью

По соображениям безопасности Моночинкве может применяться при беременности и в период лактации только строго по назначению врача, после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку к настоящему моменту недостаточно данных о последствиях его применения у беременных и кормящих матерей.Если кормящая мать все же принимает Моночинкве, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных эффектов от препарата.

Побочные действия

При приеме препарата в терапевтических дозах каких-либо значимых побочных эффектов, как правило, не развивается.Очень часто (≥10%): нитратная головная боль может возникать в начале лечения, и при продолжении терапии обычно проходит в течение нескольких дней.Часто (≥1% - меньше10%): после первого приема или после увеличения дозы препарата может произойти снижение АД и/или развитие ортостатической гипотензии, что может сопровождаться тахикардией, головокружением, а также слабостью.Со стороны нервной системы: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения).Редко (≥0.1% - меньше1%): могут отмечаться тошнота, рвота, возможно ощущение легкого жжения языка, сухость во рту, покраснение лица и кожные аллергические реакции. Выраженное снижение АД, сопровождающееся утяжелением симптомов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты). Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком.Отдельные случаи (меньше 0.01%): эксфолиативный дерматит.

Передозировка

Симптомы: снижение АД с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться слабость, головокружение, приливы жара, тошнота, рвота и диарея. В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, диспноэ и тахипноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата. Очень высокие дозы могут приводить к повышению внутричерепного давления с возникновением церебральных симптомов. При хронической передозировке возможно повышение уровня метгемоглобина. хотя клиническое значение этого еще окончательно не установлено.Лечение: промывание желудка, пациента следует уложить в горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Следует контролировать основные показатели жизненных функций и при необходимости корректировать. Больным с выраженной артериальной гипотензией и/или в состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина (норэпинефрина) и/или допамина.Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано.В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты: 1. витамин С: 1 г внутрь или в форме натриевой соли в/в.2. метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метиленового синего в/в3. толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела в/в; затем, при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в 1 ч.Проводят также оксигенотерапию, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении с другими вазодилататорами, антигипертензивными средствами, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов (БМКК), диуретиками, антипсихотическими средствами (нейролептиками) или трициклическими антидепрессантами, с ингибиторами фосфодиэстеразы, в т.ч. силденафилом, варденафилом, тадалафилом, а также с этанолом возможно усиление антигипертензивного действия препарата Моночинкве.Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.Снижает эффект вазопрессоров.При комбинации с амиодароном, пропранололом, БМКК (верапамилом, нифедипином и др.) возможно усиление антиангинального эффекта. Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин) возможно снижение антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие лекарственные средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата из ЖКТ.Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

Особые указания

Моночинкве не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).Возможно развитие толерантности к Моночинкве или перекрестной толерантности к другим нитросоединениям (снижение эффективности лекарственного средства вследствие предшествующего применения других нитросоединений). Для предотвращения развития толерантности к действию Моночинкве следует избегать его непрерывного приема в высоких дозах.У пациентов с лабильностью кровообращения могут развиться симптомы острой недостаточности кровообращения уже при первом приеме препарата.Нитратные головные боли можно в значительной степени предотвратить, если в начале терапии принимать по 1/2 таб. Моночинкве утром и вечером.В период лечения препаратом следует исключить употребление этанола. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВо время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

Условия хранения

В сухом месте