

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ и Рег. №	20010633
Сериален №	BG/HM/MP-47273
Срок на действие №	21-08-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

НИТРОНАЛ аквас 1mg/ml инфузионен разтвор
NITRONAL® aqueous 1 mg/ml solution for infusion
 Глицерил тринитрат
 (Glyceryl trinitrate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нитронал аквас и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нитронал аквас
3. Как да приемате Нитронал аквас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нитронал аквас
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нитронал аквас и за какво се използва?

Инфузионен разтвор

Антистенокардно средство-нитропродукт. Лекарствен продукт за лечение на ангина пекторис.

Глицерил тринитрат действа на гладката мускулатура на кръвоносните съдове, разширява периферните вени и артерии, коронарните съдове, намалява работата на сърцето, потребността му от кислород, подобрява коронарното кръвообращение, снабдяването на сърдечния мускул с кислород.

Прилага се при:

- Сърдечна болка, поради циркулаторни нарушения на коронарните съдове (тежка ангина пекторис (гърдна болка))



Остър инфаркт на миокарда

- Остра сърдечна недостатъчност при нарушена функция на лява камера
- Хипертонична криза със сърдечна слабост
- Контролирано понижаване на кръвното налягане

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нитронал аквас

Глицерил тринитрат не трябва да се използва при пациенти с:

- свръхчувствителност към глицерил тринитрат и други нитро-съединения или друга от съставките на продукта
- остра циркулаторна недостатъчност (шокови и колапсни състояния)
- кардиогенен шок, освен ако чрез подходящи мерки е осигурено адекватно високо левокамерно крайно диастолично налягане.
- токсичен белодробен оток
- тежка хипотензия (систолично артериално налягане под 90 mm Hg)
- заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане (повишаване на артериалното налягане до сега е наблюдавано само при високи дози интравенозно приложение на глицерил тринитрат)
- употреба на фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия, поради значително нарастване на хипотензивния ефект на Нитронал аквас. Моля, имайте това предвид, ако имате коронарно сърдечно заболяване или се консултирайте с лекар преди да приемете такива лекарства. Нитронал аквас не трябва да се прилага дори при пациенти с остра ангина пекторис, ако приемат фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия.

Обърнете специално внимание при употребата на Нитронал аквас в случай, че

- страдате от хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит и перикардна тампонада
- страдате от ниско налягане на пълнене, напр. при остър инфаркт на миокарда, нарушена функция на лявата камера - трябва да се избягва понижаване на систоличното артериално налягане под 90 mm Hg.
- страдате от стеснение на аортната и/или митралната клапа
- имате склонност към ортостатични нарушения в кръвообращението (рязко спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение)
- страдате от заболявания с увеличено вътречерепно налягане (допълнително увеличаване на налягането е наблюдавано само при високи дози глицерил тринитрат, приложени интравенозно)
- страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност

При пациенти с обемен дефицит е необходима адекватна обемозаместваща терапия преди започване на лечението.



Когато хепарин и Нитронал аквас се използват едновременно, действието на хепарина намалява. Дозата на хепарина трябва да се коригира чрез мониториране параметрите на съсирване на кръвта. След прекратяване приложението на глицерил тринитрат, коагулацията на кръвта може да бъде значително намалена, което може да наложи намаляване на дозата хепарин.

За вливане на Нитронал аквас са подходящи полиетиленовите и политетрафлуоретиленовите системи. Системите от поливинилхлорид водят до значителна загуба на активно вещество, дължаща се на абсорбция.

Други лекарства и Нитронал аквас

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Увеличение на понижаващо кръвното налягане действие се наблюдава при едновременен прием на Нитронал аквас и:

- други съдоразширяващи продукти
- понижаващи артериалното налягане продукти като бета-блокери, калциеви антагонисти, диуретици, АСЕ инхибитори
- продукти за лечение на психологични заболявания като депресии, напр. невролептици
- алкохол
- сапроптерин, агент, използван при лечение на хиперфенилаланинемия

Поради риск от изразено намаляване на артериалното налягане, при лечение с Нитронал аквас не трябва да се употребяват допълнително лекарствени продукти-фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия.

При едновременна употреба с дихидроерготамин, Нитронал аквас може да доведе до увеличаване нивото на дихидроерготамин и така да се засили повишаващото му кръвното налягане действие.

Когато хепарин и глицерил тринитрат се използват едновременно, действието на хепарина намалява. Дозата на хепарина трябва да се коригира след проследяване на параметрите на коагулация. След прекратяване приложението на глицерил тринитрат може да се наложи намаляване на дозата хепарин.

При пациенти, които преди това са лекувани с органични нитрати, напр. изосорбид динитрат, изосорбид-5-мононитрат, може да е необходима по-висока доза глицерил тринитрат, за да се постигне желания ефект.

Моля, имайте тези противопоказания предвид и ако сте използвали такива лекарствени продукти доскоро.



Специални предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза 49 mg/1 ml разтвор за инфузия, което отговаря на 0,004 въглехидратни единици. Да се има предвид при пациенти, страдащи от диабет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тъй като достатъчно данни с бременни и кърмещи майки няма, глицерил тринитрат може да се взима само по лекарско предписание и при специални мерки за наблюдение.

Шофиране и работа с машини

Дори когато се използва както е указано, този продукт може да окаже въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Това може да възникне особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при промяна на лекарствения продукт или при употребата му в комбинация с алкохол.

3. Как да приемате Нитронал аквас?

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Интравенозната инфузия на глицерил тринитрат се провежда в болнична обстановка и при постоянен кардиологичен контрол.

Нитронал аквас може да се прилага неразреден, използвайки подходящи средства за вливане или разреден (т. напр. с физиологичен разтвор, глюкоза 5 %, глюкоза 10 %). При използване на лекарството в комбинация с други инфузионни разтвори, трябва да се съблюдава информацията на производителя за разтвора, който се използва, включително съвместимост, противопоказания, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия.

Таблица за разреждания

Количество на активното вещество (глицерил тринитрат)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Нитронал аквас, разтвор		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Нитронал аквас, разтвор		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Разреждания за инфузионен р-р	1+10	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
	1+20	200 ml	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
	1+40	400 ml	800 ml	1200 ml	1600 ml	2000 ml
Готов разтвор	1+10	110 ml	220 ml	330 ml	440 ml	550 ml
	1+20	210 ml	420 ml	630 ml	840 ml	1050 ml
	1+40	410 ml	820 ml	1230 ml	1640 ml	2050 ml



Таблица за инфузия

Разреждане	1+10	1+20	1+40
Необходимо к-во глицерил тринитрат/час	Инфузия ml/h	Инфузия ml/h	Инфузия ml/h
0.50 mg	5.5	10.5	20.5
0.75 mg	8.25	15.75	30.75
1.0 mg	11.0	21.0	41.0
1.25 mg	13.75	26.25	51.25
1.50 mg	16.5	31.5	61.5
2.0 mg	22.0	42.0	82.0
2.50 mg	27.5	52.5	102.5
3.0 mg	33.0	63.0	123.0
3.50 mg	38.5	73.5	143.5
4.0 mg	44.0	84.0	164.0
4.5 mg	49.5	94.5	184.5
5.0 mg	55.0	105.0	205.0
5.5 mg	60.5	115.5	225.5
6.0 mg	66.0	126.0	246.0
7.0 mg	77.0	147.0	287.0
8.0 mg	88.0	168.0	328.0
9.0 mg	99.0	189.0	369.0
10.0 mg	110.0	210.0	

В зависимост от клиничния статус, хемодинамиката и ECG, лечението може да продължи до 3 дни или по-дълго.

Ако друго не е предписано, обичайната дозиране е както следва:

При клинична употреба се започва с доза от 0,5–1,0 mg глицерил тринитрат на час, като дозата се определя според индивидуалните нужди на пациента; по правило максималната доза глицерил тринитрат е 8 mg на час, рядко 10 mg на час.

При остър миокарден инфаркт би трябвало да се предприеме, колкото се може по-рано, продължителна интравенозна инфузия. Ако систоличното налягане надвишава 100 mm Hg, може да се вливат по 2-8 mg на час (33-133 µg за минута), по изключение до 10 mg на час (166 µg на минута), докато отзвучат симптомите на ангина пекторис. При остра левокамерна сърдечна недостатъчност (белодробен оток): 2-8 mg на час (33-133 µg на минута) в продължение на 1-2 дни.

При тежка ангина пекторис пациентът трябва да бъде приет в интензивно отделение и лекуван с доза от 2 до 8 mg на час (33-133 µg на минута).

При хипертонични кризи със сърдечна недостатъчност, инфузия с доза от 2-8 mg на час (средно 5 mg на час), при продължителен контрол на артериалното налягане и сърдечната честота.

За контролирана хипотензия, в зависимост от анестезията и желаното понижение на кръвното налягане, 2-10 µg/kg/min под ЕКГ контрол и инвазивен контрол на кръвното налягане.

При пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция, дозата трябва да се редуцира според тежестта на увреждането.



За да се избегне намаляване или загуба на активност, най-ниската клинично ефективна доза трябва да бъде предпочетена и да бъдат отчетен прием на други вазодилататори, при наличие на такъв.

Както всички парентерални лекарствени продукти, интравенозните смеси трябва да бъдат преглеждани визуално преди употреба за бистрота, фини прахови частици, утайка, промяна на цвета, както и за увреждане на флакона (напр. пукнатини).

Начин и продължителност на употреба:

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението, което може да продължи до 3 дни или по-дълго.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нитронал аквас?

Проявите при приемане на по-голямо количество глицерил тринитрат са: понижено артериално налягане, сърцебиене и главоболие, слабост, световъртеж, сънливост, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария. При високи дози (повече от 20 mg/kg тегло) трябва да се очакват промени в кръвта, посиняване, задух и учестено дишане.

При много високи дози може да се повиши вътречерепното налягане, съпроводено с главоболие, гадене, повръщане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции следните параметри са използвани:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести :	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки:	($\leq 1/10,000$)

В началото на лечението много често може да се появи провокирано от нитрати главоболие, но то обикновено отзвучава при продължаване на употребата.

Може да настъпи зависимо от дозата спадане на артериалното налягане и увеличаване на сърдечната честота. В случай на по-изразено спадане на артериалното налягане, инфузията трябва да бъде преустановена. Ако не последва спонтанно възстановяване на артериалното налягане, трябва да бъдат предприети мерки, свързани със сърдечно-съдовата система, напр. повдигане на краката или възстановяване на обемния дефицит.



Не често може да възникнат

- гадене, повръщане, преходно зачервяване на лицето и алергични кожни реакции.
- много голям спад на артериалното налягане, със засилване на симптомите на *angina pectoris*
- състояния на колапс, понякога с брадикардия и синкоп (внезапна загуба на съзнание).

Много рядко може да се наблюдава ексфолиативен дерматит (възпалително кожно заболяване).

Забележка:

По време на инфузията с Нитронал аквас може да се появи преходна хипоксемия (намаляване на кислородните нива в артериалната кръв) вследствие на относително преразпределение на кръвния поток в белите дробове, с намалена честота и дълбочина на вдишване. При пациенти с коронарни сърдечни заболявания това може да доведе и до исхемия.

Описани са развитие на толерантност (загуба на ефект) и поява на кръстосана толерантност към други нитро съединения (отслабване на ефекта след лечение с други нитро съединения). С цел да се избегне загуба на ефект високите продължителни дози трябва да се избягват.

Какво трябва да предприемете, ако се проявят нежелани лекарствени реакции?

Моля, в случаи на нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар, който ще прецени състоянието Ви и мерките, които трябва да се предприемат.

Прекратете приложението на Нитронал аквас, ако забележите признаци на свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нитронал аквас

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност:



Нитронал аквас, опакован за продажба, има срок на годност 2 години за флакона и 3 години за ампулите.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Срок на годност след разтваряне

Готовият за употреба разтвор има трайност 48 часа (ако е разреден с физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза 5 % или други разтвори).

Остатъчното количество след употреба да се изхвърля.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нитронал аквас

Активно вещество:

1 ml разтвор за инфузия съдържа:

Глицерил тринитрат (Glyceryl trinitrate) 1,0 mg

Помощни вещества: глюкоза монохидрат, хлороводородна киселина 10 % (за корекция на pH), вода за инъекции.

Как изглежда Нитронал аквас и какво съдържа опаковката

Инфузионен разтвор

10 ампули x 5 ml

10 ампули x 10 ml

10 ампули x 25 ml

1 флакон от 50 ml

Притежател на разрешението за употреба:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Германия

Производители:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Германия

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

юни 2019

