



Нитроминт® спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза

(глицерил тринитрат)

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

- Сохраните этот 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, сообщите об этом Вашему 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® спрей, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Нитроминт® спрей
3. Применение препарата Нитроминт® спрей
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нитроминт® спрей
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Нитроминт® спрей, и для чего его применяют
 Действующим веществом препарата Нитроминт® спрей является глицерил тринитрат (нитроглицерин). Лекарственный препарат Нитроминт® спрей является сосудорасширяющим средством и используется для лечения и кратковременной профилактики приступов стенокардии (боли в груди).

Показания к применению:

- Лечение внезапно появившейся боли или чувства сдавления в груди (купирование приступа стенокардии), вызванных ухудшением снабжения сердца кислородом.
- Профилактика эпизодов боли или сдавления в груди (приступов стенокардии) в условиях, которые могут спровоцировать приступ (физическая нагрузка или эмоциональный стресс).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Нитроминт® спрей

Не применяйте Нитроминт® спрей:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (глицерил тринитрат), другие производные нитрата или на любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6;
- при шоковом состоянии (особая форма тяжелой недостаточности кровообращения) или в случае обморока (коллапса);
- при уменьшении объема циркулирующей крови (гиповолемии);
- в случае выраженной артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.);



- если у Вас недавно был острый инфаркт миокарда или при сердечной недостаточности;
- при определенных заболеваниях сердечной мышцы или воспалении оболочек сердца (перикардите);
- в случае больших объемов жидкости в перикарде (тампонада перикарда);
- при некоторых заболеваниях клапанов сердца;
- при первичной легочной гипертензии, связанной с легочными артериями;
- в случае повышенного внутричерепного давления (например, после кровоизлияния в мозг или травмы головы);
- если Вы используете определенные лекарственные средства для лечения эректильной дисфункции (лекарственные средства, содержащие силденафил, варденафил, или тадалафил в качестве действующего вещества);
- если у Вас узкоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- при тяжелой анемии (снижении количества красных кровяных телец);
- если Вы одновременно принимаете лекарственное средство риоцигуат (стимулятор растворимой гуанилат-циклазы).

Особые указания и меры предосторожности

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

Это особенно важно:

- если ранее у Вас отмечались эпизоды резкого снижения артериального давления, связанного с изменением положения тела (при переходе из положения лежа в положение сидя или стоя);
- если у Вас есть нарушение мозгового кровообращения;
- если Вы страдаете от заболевания легких или заболевания легких, связанного с заболеванием сердца;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда или острую сердечную недостаточность;
- если у Вас заболевание сердечных клапанов;
- если у Вас тяжелые заболевания печени, почек;
- если у Вас гипотиреоз (заболевание щитовидной железы);
- если у Вас гипотермия (снижение температуры тела);
- если у Вас истощение;
- если Вы человек пожилого возраста (старше 65 лет), так как в пожилом возрасте повышается риск внезапного понижения артериального давления с обмороком при вставании из положения лежа или сидя;
- если у Вас страдаете мигренью;
- если Вы регулярно употребляете алкогольные напитки.

Предупреждение:

- немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если во время приема препарата ухудшаются симптомы сердечной недостаточности (затрудненное дыхание, отеки ног);
- немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы страдаете ишемической болезнью сердца, и боль в груди стала возникать чаще или в необычных ситуациях, длится дольше и не облегчается применением спрея Нитроминт®;
- если симптомы стенокардии не проходят после трехкратного применения препарата (применения трех доз спрея), следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Любое отсутствие эффекта может указывать на ранний инфаркт миокарда. В таких случаях следует немедленно обратиться в отделение экстренной помощи или в больницу;
- если Вам требуется увеличение дозы (то есть Вам нужно использовать более высокие дозы, чтобы предотвратить или устранить симптомы приступа стенокардии), это может означать, что у Вас развивается толерантность к этому препарату;



- отсутствие эффекта от применения лекарственного средства может быть ранним признаком инфаркта миокарда.

Спрей Нитроминт® усиливает выведение с мочой некоторых органических веществ (катехоламинов) и ВМК (ванилилминдальной кислоты). Перед проведением лабораторных исследований крови или мочи сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы применяете Нитроминт® спрей.

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков младше 18 лет отсутствуют, поэтому не следует применять препарат у детей.

Другие препараты и препарат Нитроминт® спрей

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

Никогда не применяйте Нитроминт® спрей одновременно с:

- лекарственными средствами для лечения эректильной дисфункции, содержащими силденафил, варденафил, или тадалафил в качестве действующего вещества;
- совместно с риоцигуатом, препаратом для лечения повышенного давления в сосудах легких, так как при совместном применении может понизиться артериальное давление.

Комбинации со следующими лекарственными средствами возможны только по назначению врача после оценки состояния в каждом индивидуальном случае:

- средства, понижающие кровяное давление, такие как сосудорасширяющие и другие антигипертензивные препараты, нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний), препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты), сапроптерин (препарат для лечения фенилкетонурии) и N-ацетилцистеин (аминокислотная добавка). Все эти препараты могут усиливать гипотензивный эффект нитроглицерина;
- препараты, содержащие дигидроэрготамин, предназначенный для лечения мигрени и стимуляции сокращений матки;
- препараты для разжижения крови, содержащие гепарин (может понизиться эффективность гепарина);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – препараты для лечения острой и хронической боли и воспалений (за исключением ацетилсалициловой кислоты). Такие лекарственные средства могут понизить эффект нитроглицерина;
- ацетилсалициловая кислота может усилить гипотензивный эффект нитроглицерина (вызвать понижение артериального давления). Кроме того, наблюдалось понижение функции кровяных пластинок;
- Амифостин (препарат для адъювантного (дополнительного) лечения рака) может усилить гипотензивный эффект нитроглицерина (вызвать понижение артериального давления);
- Дисульфирам. Препарат Нитроминт® спрей содержит незначительное количество алкоголя. Так как возможность взаимодействия с дисульфирамом нельзя исключить, это следует учитывать при совместном применении этих препаратов.

Если Вы ранее получали нитраты продолжительного действия (например, динитрат изосорбида или мононитрат изосорбида), Вам могут потребоваться более высокие дозы нитроглицерина.

Если Ваш лечащий врач назначил Вам подъязычные таблетки для купирования приступов стенокардии, то Вы не должны использовать и спрей для купирования того же приступа стенокардии.

Препарат Нитроминт® спрей с алкоголем

Употребление алкогольных напитков во время лечения запрещено, так как некоторые возможные нежелательные реакции могут проявляться в более тяжелой, чем обычно, форме (см. раздел 4.).

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

Нитроминт® спрей можно применять во время беременности только, если Ваш лечащий врач считает, что польза лечения для матери превышает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Следует принять решение либо об отмене грудного вскармливания, либо о прекращении применения нитроглицерина на основании тщательного сопоставления пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом для матери.

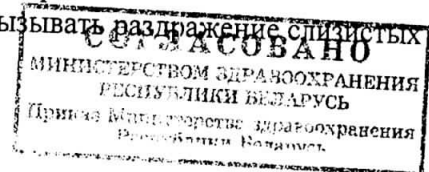
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В начале терапии – в течение периода, определяемого индивидуально лечащим врачом – вождение автотранспорта и выполнение работы, связанной с повышенным риском несчастных случаев, запрещается. Позднее Ваш лечащий врач определит степень ограничения.

Препарат Нитроминт® спрей содержит этиловый спирт (алкоголь) и пропиленгликоль

Препарат содержит 79,2 % (по объему) спирта. В одной дозе спрея содержится 0,04 г спирта. Применение препарата может быть вредным при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, черепно-мозговой травме и других заболеваниях центральной нервной системы, а также при беременности и в детском возрасте.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение слизистых оболочек.



3. Применение препарата Нитроминт® спрей

Всегда применяйте препарат Нитроминт® спрей в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Дозировка подбирается Вашим лечащим врачом индивидуально.

Рекомендуемые дозы

Купирование начинающегося приступа стенокардии, вызванного спазмом коронарных артерий:

Следует впрыснуть одну дозу под язык, после чего немедленно закрыть рот, прежде чем возобновить нормальное дыхание через нос. Если симптомы не проходят, дозирование (впрыскивание) можно повторить с 5-минутными интервалами, но в общей сложности можно впрыскивать не более трех доз. Немедленно обратитесь к врачу, если симптомы не проходят после трех доз (впрыскиваний).

Профилактика приступа стенокардии, вызванного спазмом коронарных артерий:

Впрыснуть одну дозу непосредственно перед ожидаемой нагрузкой. После применения наденьте защитный колпачок на баллон со спреем.

Повышение дозы может вызвать толерантность.

Если Вы не уверены, как правильно пользоваться спреем, попросите работника аптеки объяснить Вам, как это делать.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы считаете, что эффект применения спрея Нитроминт® слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы применили препарата Нитроминт® спрей больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы применили дозу, превышающую назначенную, и чувствуете симптомы передозировки (головная боль, артериальная гипотония, учащенное сердцебиение, головокружение, покраснение лица, рвота, диарея, затрудненное дыхание или учащенное дыхание).

Если Вы забыли применить спрей Нитроминт®

Не применяйте двойную дозу спрея Нитроминт® для компенсации пропущенной дозы, так как Вы не сможете компенсировать пропущенную дозу, но можете повысить риск передозировки.

Способ применения

Перед первым употреблением следует проверить, работает ли дозирующий клапан. Для этого следует снять защитный колпачок и несколько раз нажать на распылительную головку, направляя ее отверстие в воздух, до появления спрея. Может возникнуть необходимость повторить процедуру заполнения, если устройство долго не было в употреблении.

По возможности, используйте спрей, находясь в положении сидя. Снимите пластмассовый колпачок и держите баллон в вертикальном положении.

Не нужно встряхивать баллон перед употреблением.

Отверстие распылительной головки следует держать как можно ближе ко рту. Задержите дыхание, чтобы не вдыхать спрей, затем откройте рот и распыляйте спрей под язык, нажав и отпустив кнопку дозирующего клапана. После каждой дозы (впрыскивания) немедленно закройте рот, **но не вдыхайте спрей.**

После применения закройте баллончик защитным колпачком.

Спрей нельзя вдыхать!

Всегда **держите** спрей при себе, так как он может понадобиться Вам в любой момент.

Отмечайте каждое применение спрея на его упаковке.

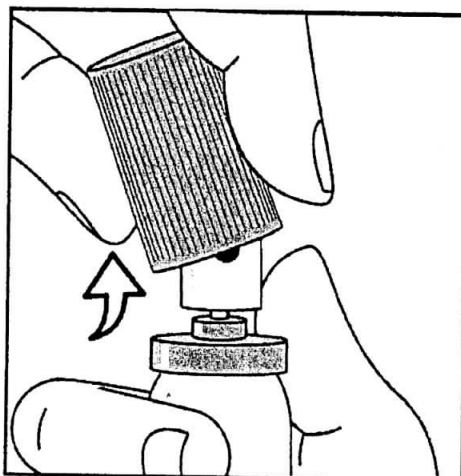
Имейте с собой запасной баллон, так как спрей может неожиданно закончиться.

Полезно знать, что отверстие дозирующего клапана легко найти на ощупь, что позволяет пользоваться препаратом ночью.

При использовании препарата сначала следует удалить защитный колпачок (см. Рис.1).



Рис. 1. – Снятие защитного колпачка с алюминиевого баллона



СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ЦРивча Міністэрства здравеохранені
 Рэспублікі Беларусь

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- головная боль*.

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

- головокружение;
- сонливость;
- учащение сердечного ритма;
- понижение артериального давления*;
- падение кровяного давления при вставании или подъеме из положения лежа в положение сидя*;
- слабость.

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

- синкопе (обмороки);
- усиление симптомов стенокардии (усиление боли в груди);
- замедление сердечного ритма;
- цианоз (сине-фиолетовый цвет кожи или слизистых, обусловленный низким содержанием кислорода в тканях, находящихся близко к поверхности кожи);
- приливы к коже лица;
- сосудистая недостаточность (иногда сопровождающаяся замедлением частоты сердечных сокращений и потерей сознания);
- тошнота;
- рвота.

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

- метгемоглобинемия (состояние, связанное с повышенным содержанием метгемоглобина в крови, что приводит к понижению способности красных клеток крови отдавать кислород в тканях, в результате чего может возникнуть недостаток кислорода в тканях);
- беспокойство;
- понижение снабжения мозга кислородом;
- одышка;
- изжога;
- неприятный запах изо рта;
- нарушение дыхания;
- дерматит (воспаление кожи);

- сыпь, вызванная лекарственным средством.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы аллергии или реакции повышенной чувствительности;
- ощущение сильного сердцебиения;
- применение спрея может вызвать ощущение несильного, проходящего жжения во рту, сухость во рту.

* наблюдается в начале лечения и при повышении дозы.

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нитроминт® спрей

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте, вдали от источников тепла.

Баллон огнеопасен и взрывоопасен!

Запрещается хранить и применять препарат вблизи открытого огня или на месте курения!

Пустой баллон запрещается прокалывать и бросать в огонь!

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, при нарушении целостности баллона).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нитроминт спрей содержит

Действующим веществом является глицерил тринитрат.

80 мг глицерил тринитрата (в виде 1 % спиртового раствора) в одном баллоне. При каждом впрыскивании вводится 0,4 мг глицерил тринитрата. Каждый баллон содержит не менее 180 доз.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %.

Внешний вид препарата Нитроминт® спрей и содержимое упаковки

Бесцветный или бледно-желтый прозрачный раствор без осадка.

Первичная:

10 г раствора в баллоне из алюминия для спреев, снабженном дозирующим насосом (клапаном) с распылительной головкой и защитным колпачком белого цвета.

Вторичная: каждый баллон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Nitromint spray PIL BY 202205



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555
Факс: (36-1) 803-5529
Электронная почта: mailbox@egis.hu
Венгрия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

