

Кратка характеристика на продукта

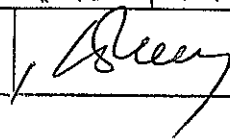
1. Наименование на лекарствения продукт

Iso-Mack® Spray
Изо-Мак® Спрей

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4355/14.11.04

013/16.10.01



2. Качествен и количествен състав

Една доза от аерозола (0.09мл) съдържа 1.25 мг isosorbide dinitrate.

3. Лекарствена форма

Спрей за устна лигавица.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За купиране и противорецидивно лечение на пристъпи от стенокардия, за оказване на спешна помощ в доболничния период на острата фаза при миокарден инфаркт с левокамерна сърдечна недостатъчност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

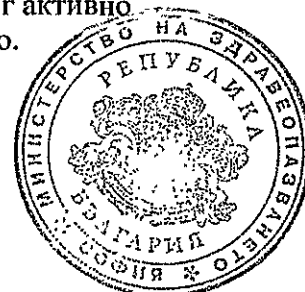
Дозата на Iso Mack трябва да бъде титрирана за всеки отделен болен докато се получи желания клиничен ефект. В устната кухина през интервал от 30 секунди се впръскват 1 до 3 дози (съответстващи на 1.25 мг до 3.75 мг isosorbide dinitrate). По време на впръскване дишането се задържа.

Да не се инхалира!

Предпазната капачка се сваля. Флаконът не съдържа изтласкващ газ и поради това преди първа употреба разпръскващия вентил се натиска силно докато се получи хомогенен аерозол. Преди впръскване дозаторът се държи отвесно. Едва тогава се впръсква в устната кухина, където поради наличието на алкохолни разтворители се появява леко парене. При по-нататъшно прилагане аерозолът е готов за употреба веднага. Когато не се използва по-дълго време (няколко дни) преди употреба две натискания са достатъчни за постигане на желания ефект. При натиск върху разпръскващия вентил се освобождава 1.25 мг активно вещество. След употреба предпазната капачка се поставя отново.

4.3. Противопоказания

свръхчувствителност към нитросъединения



- неконтролирана симптоматична артериална хипотония (систолично налягане под 90 mm/Hg)
- кардиогенен шок
- едновременно прилагане на фосфодиестеразния инхибитор Sildenafil (Viagra)

Поради относително по-дългия плазмен полуживот на Sildenafil и неговите активни метаболити в сравнение с нитратите, се стига до потенциране на фармакологичния ефект на нитратния препарат. В резултат на това систоличното и диастолично налягане се понижават значително в продължение на часове.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Особено внимание трябва да се обърне на пациенти с:

- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия
- тежка аортна стеноза
- сърдечна тампонада
- констриктивен перикардит
- тежка митрална стеноза

Важно: Iso Mask спрей съдържа 90 об. % алкохол.

Предозиране, симптоми и мерки за противодействие

Симптоми на предозиране: хипотония, рефлекторна тахикардия и главоболие. Могат да се появят също световъртеж, сомнолентност, гадене, повръщане и диария.

При високи дози (>20 мг/кг т.м.) може да се появи метхемоглобинемия, задух, тахипное и цианоза. Много високите дози могат да предизвикат увеличаване на интракраниалното налягане.

Мерки за противодействие: наред с общоприетите мерки (стмашна промивка и др.) при изразена хипотония се назначава обемно субституираща терапия, норадреналин, допамин. Адреналинът е противопоказан. В зависимост от тежестта на метхемоглобинемията се назначават следните антидоти:

- витамин С – 1 гр. р.о.
- метиленблау – до 50 мл от 1%^{ен} разтвор на метиленблау – i.v.
- толуидинблау – първоначално 2-4 мг/кг/телесна маса - i.v. (ако е необходимо това се повтаря на часови интервали с 2 мг/кг телесна маса)
- кислород, хемодиализа, кръвопреливане

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Едновременното приемане на други вазодилататори, антихипертензива, бета-блокери, калциеви антагонисти, невroleптици или трициклични антидепресанти и алкохол може да увеличи хипотензивното действие на Iso Mask.



- Едновременната употреба на дихидроерготамин води до потенциране на фармакологичния ефект на дихидроерготамин и с това – до повишаване на артериалното налягане.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност Iso Mask спрей се прилага само по указание на лекуващия лекар. Експериментите проведени с лабораторни животни не са показали увреждания на плода от медикамента.

4.7. Действие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Възможно е да повлияе на реакциите и да попречи на активното участие в движението, на управлението на машини или на работата без сигурна опора. Това се отнася особено при начало на лечението, увеличение на дозата, смяна на лекарственото средство или при едновременно приемане на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите оплаквания са: главоболие, замайване, прилошаване, пресинкоп, синкоп, вазомоторно зачервяване на лицето (флаш), световъртеж, гадене, хипотония, тахикардия.

През последните години многократно бе съобщавано, че спрямо всички нитрати може да се развие частичен толеранс (привикване, намаление на хемодинамичен и антиангинозен ефект).

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група – органичен нитрат, коронарен терапевтик,
АТС код: C01 DA 08

Isosorbide dinitrate е органичен нитрат. Има директен вазодилатиращ ефект върху гладката мускулатура.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества:

Glycerol - 2.52 g/17g
Ethanol absolute - 14.202 g/17g

6.2. Несъвместимост

Не е установена.



6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Флакон – 17 гр. (20 мл)

7. Притежател на разрешението за употреба

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
a company of the Pfizer group
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Federal Republic of Germany

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

Германия - 12.05.1981 год.

10. Дата на актуализация на текста

Февруари 1999 год.

