

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**Моно Мак (Mono Mack)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Моно Мак

**Международное непатентованное название:** изосорбида мононитрат

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Активное вещество:

1 таблетка Моно Мак 20 мг содержит действующего вещества изосорбида мононитрата 20 мг.

1 таблетка Моно Мак 40 мг содержит действующего вещества изосорбида мононитрата 40 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, тальк.

**Описание**

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «20» или «40» на другой.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство - нитрат

**Код АТХ:** C01DA14

**Фармакодинамика**

Оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие.

Снижает преднагрузку (за счет расширения периферических вен) и постнагрузку (вследствие снижения общего периферического сосудистого сопротивления), уменьшает потребность миокарда в кислороде, расширяет коронарные артерии и улучшает коронарный кровоток, способствует его перераспределению в ишемизированные области, уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и снижает систолическое напряжение его стенок. Повышает толерантность к физической нагрузке больных с ишемической болезнью сердца (ИБС), снижает давление в малом круге кровообращения.

Изосорбида мононитрат вызывает релаксацию мускулатуры бронхов, мочевых путей, мышц желчного пузыря, желчных путей и пищевода, а также тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.

На молекулярном уровне нитраты действуют посредством образования окиси азота (NO) и циклического гуанозилмонофосфата (сGMP), который считается медиатором релаксации.

**Фармакокинетика**

Быстро и полностью всасывается в кишечнике после приема внутрь. Биодоступность составляет от 90 до 100%. Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени. Метаболиты – фармакологически неактивны. Изосорбида мононитрат выводится почками почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 4-5 ч.

**Толерантность:** Снижение эффективности наблюдалось несмотря на отсутствие изменения дозировки и постоянный уровень нитрата в крови. Наблюдаемая толерантность снижается в течение 24 часов продолжения терапии.

Не наблюдалось развития толерантности при приеме препарата с перерывами.



**Показания к применению**

Профилактика и долговременная терапия стенокардии.

Лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Повышенное давление в малом круге кровообращения (легочная гипертензия).

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к органическим нитратам или другим компонентам препарата;
- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);
- 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;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст., диастолическое артериальное давление менее 60 мм рт.ст.);
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в том числе силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие нитратов;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена.

**С осторожностью**

- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;
- низкое давление наполнения при остром инфаркте миокарда, нарушенная функция левой камеры сердца (левожелудочковая недостаточность). Не следует допускать снижения систолического артериального давления ниже 90 мм рт. ст.;
- аортальный и/или митральный стеноз;
- тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции;
- геморрагический инсульт;
- глаукома (риск повышения внутриглазного давления);
- тяжелая анемия;
- тиреотоксикоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением (до настоящего времени дальнейшее повышение внутричерепного давления наблюдалось только при внутривенном введении высоких доз нитроглицерина).

**Применение при беременности и в период лактации**

По соображениям безопасности Моно Мак 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 Моно Мак, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных эффектов от препарата.



жара, тошнота, рвота и диарея.

В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинэмии, цианоза, диспноэ из-за образования нитрит-ионов в следствие метаболизма изосорбида мононитрата.

Очень высокие дозы могут приводить к повышению интракраниального давления с возникновением церебральных симптомов.

При хронической передозировке возможно повышение уровня метгемоглобина, хотя клиническое значение этого еще окончательно не установлено.

#### Терапия:

Помимо общих рекомендаций, таких как промывание желудка и укладывание больного в горизонтальное положение (ноги высоко подняты) 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 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 внутривенно;
2. метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно;
3. толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела строго внутривенно; затем, при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в один час;
4. оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При применении с другими вазодилататорами, антигипертензивными средствами, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нейролептиками или трициклическими антидепрессантами, с ингибиторами фосфодиэстеразы в том числе силденафилом, варденафилом, тадалафилом, а также с этанолом возможно потенцирование антигипертензивного действия препарата Моно Мак.

При одновременном применении Моно Мак и дигидроэрготамина может произойти повышение уровня дигидроэрготамина в плазме крови и потенцирование гипертензивного действия.

При одновременном применении Моно Мак с прокаинамидом и хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, БМКК (верапамиллом, нифедипином и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).

Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие ЛС уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды запивая водой.

**Моно Мак 20 мг:**

Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по 1/2 таблетки (10 мг) 2 раза в день. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической: 1-2 таблетки (20-40 мг) 1-2 приема в день. В случае необходимости дозу увеличивают до 3-х таблеток (60 мг) в день.

**Моно Мак 40 мг:**

Принимают по 1/2 таблетки (20 мг) 2 раза в день или по 1 таблетке (40 мг) 1 раз в день. В отдельных случаях дозу можно повысить до 2 таблеток (80 мг) в 2 приема в день. Для достижения полного эффекта вторая таблетка 40 мг (при суточной дозе 80 мг) должна быть принята не позднее чем через 8 часов. Продолжительность лечения определяет врач.

**Побочное действие**

*Очень часто ( $\geq 10\%$ ):* «Нитратная» головная боль может возникать в начале лечения. При продолжении терапии она обычно уменьшается через несколько дней.

*Часто ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ ):* После первого приема или после увеличения дозы препарата может произойти снижение артериального давления и/или развитие ортостатической гипотензии, что может сопровождаться тахикардией, головокружением, а также слабостью; скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения).

*Редко ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ):* Могут отмечаться тошнота, рвота, покраснение лица и кожные аллергические реакции, появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту.

Выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся утяжелением симптомов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты).

Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком.

*Отдельные случаи ( $< 0,01\%$ ):*

В индивидуальных случаях возможно возникновение эксфолиативного дерматита.

Описано развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

**Примечания:**

Применение препарата Моно Мак может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у больных с ишемической болезнью сердца.

Повышение дозы и/или изменение интервалов приема может привести к снижению или потере эффективности.

**Передозировка****Симптомы:**

Снижение артериального давления с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может развиваться астения, головокружение, «приливы»

**Особые указания**

Моно Мак не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.

В период лечения препаратом следует исключить употребление этанола. Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

**Форма выпуска**

Таблетки по 20 и 40 мг.

По 10 таблеток в блистере, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Список Б. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Фирма-производитель:** «Генрих Мак Насл. ГмбХ и Ко. КГ».

**Адрес:** Генрих Мак Штр., 35 D-89257, Иллертиссен, Германия

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.

Адрес представительства: Пфайзер Интернешнл Эл Эл Си, 109147 Москва, ул. Таганская, 21, тел.: 258-55-35, факс: 258-55-38

Представитель фирмы



Афанасьева Н.В.

И.о. директора ИДКОЛС



Васильев А. Н.

**ИНСТРУКЦИЯ**

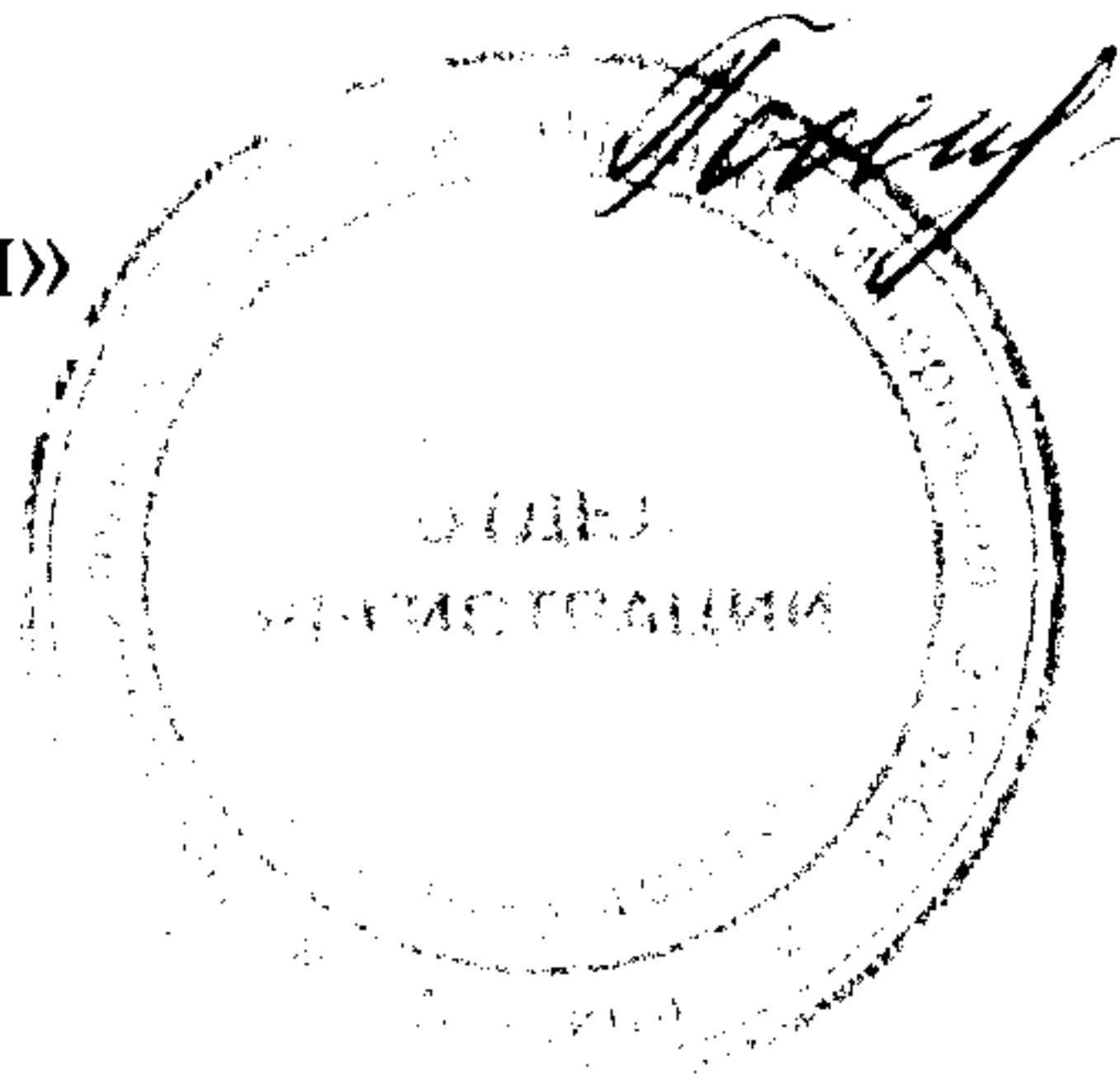
по медицинскому применению

**препарата****Моно Мак, таблетки 20 мг и 40 мг**

Изменение № 1

Срок введения изменений с " 28 " 04 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Фирма-производитель:</b> «Генрих Мак Насл. ГмбХ и Ко. КГ».	<b>Фирма-производитель:</b> «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия

Специалист по регистрации  
«Пфайзер Интернэшнл ЭлЭлСи»

О.В. Головки

«18» 04 2008 г.