

Příbalová informace: informace pro pacienta

NITRO POHL 1 mg/ml infuzní roztok
glyceroli trinitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je NITRO POHL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NITRO POHL používat
3. Jak se NITRO POHL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NITRO POHL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NITRO POHL a k čemu se používá

Přípravek obsahuje glycerol-trinitrát (GTN) k aplikaci do žíly. Účinek glycerol-trinitrátu je založen na uvolnění hladkého svalstva cév. Dochází k arterioidilataci (rozšíření cév) v oblasti zúžených koronárních arterií (cévní zásobením srdce), k mírnému rozšíření cév v systémovém řečišti s poklesem periferní cévní rezistence (periferního odporu) a dochází také k rozšíření žil. Glycerol-trinitrát způsobuje relaxaci svaloviny bronchů (průdušek), močových cest, svaloviny žlučníku, žlučových cest, jícnu, tenkého a tlustého střeva včetně svěračů. Na molekulární úrovni jsou nitráty zdrojem oxidu dusnatého (NO), který způsobuje relaxaci hladkého svalstva stimulací guanylylcyklázy a následně zvýšením intracelulární koncentrace guanosinmonofosfátu (cGMP).

Přípravek NITRO POHL se používá k léčbě:

- Těžké anginy pectoris: např. nestabilní a vasospastická forma
- Akutního infarktu myokardu
- Akutní levostranné srdeční nedostatečnosti
- Kontrolované hypotenze
- Hypertenzní krize se srdeční dekompenzací

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NITRO POHL používat

Neužívejte přípravek NITRO POHL:

- jestliže jste alergický(á) na glycerol-trinitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při akutním selhání krevního oběhu (šok, oběhový kolaps),
- při kardiogenním šoku (šok způsobený těžkou poruchou srdeční funkce), pokud není zajištěn v levé komoře dostatečně vysoký tlak na konci diastoly (klidové období srdečního cyklu)
- při toxickém plicním edému (otok plic),
- při výrazně nízkém krevním tlaku (systolický krevní tlak nižší než 90 mm Hg),

- při hypertrofické obstrukční kardiomyopatii, konstriktivní perikarditidě a tamponádě perikardu (skupina onemocnění srdečního svalu),
- při těžké anémii (chudokrevnost),
- u onemocnění souvisejících se zvýšeným nitrolebním tlakem.

Vzhledem k podstatnému zesílení účinku na pokles tlaku, jež vede k závažným nežádoucím účinkům (např. krátkodobá ztráta vědomí, infarkt myokardu) se při léčbě organickými nitráty (např. NITRO POHL) nesmí zároveň užívat některé léky (inhibitory fosfodiesterázy).

Upozornění a opatření

Glycerol-trinitrát se smí používat jen opatrně a pouze po pečlivém zvážení poměru rizika ku prospěchu léčby při:

- nízkém plicním tlaku, např. akutním infarktu myokardu, poruše funkce levé srdeční komory (selhání levé srdeční komory). Je nutno zabránit poklesu krevního tlaku pod 90 mm Hg.
- zúžení mitrální chlopně nebo aorty (srdečnice),
- sklonu k ortostatickým poruchám regulace krevního oběhu (pokles krevního tlaku po postavení se vzpříma),
- léčbě pacientů s těžkým narušením funkce jater a ledvin.

Děti a dospívající

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek NITRO POHL

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné podávání látek snižujících krevní tlak (např. beta-blokátorů, blokátorů vápníkového kanálu, vazodilatancí apod.), alkoholu nebo sapropterinu (léčivá látka používána při léčbě fenylketonurie) může zesílit účinek glycerol-trinitrátu na snížení krevního tlaku. To může nastat také v případě neuroleptik a tricyklických antidepresiv. Účinek glycerol-trinitrátu na snížení krevního tlaku je zvýšen také při společném podání s inhibitory fosfodiesterázy. To by mohlo vést ke vzniku život ohrožujících komplikací souvisejících se srdcem a cévami. Pacienti léčení glycerol-trinitrátem proto nesmí užívat inhibitory fosfodiesterázy. Vznikne-li u pacienta s poruchou erektilní funkce, který je léčen těmito léky, akutní potřeba podání nitrátů (např. v případech akutního záchvatu angíny pectoris), musí být tento pacient okamžitě hospitalizován.

Při současném podávání dihydroergotaminu (DHE) může glycerol-trinitrát zvyšovat jeho hladinu v krvi a tím jeho účinek.

Při současném podávání heparinu a glycerol-trinitrátu dochází k oslabení účinku heparinu. Po vysazení glycerol-trinitrátu může nastat výrazné snížení srážlivosti krve (prudký nárůst PTT). Lékař Vám v případě potřeby dávku heparinu upraví.

U pacientů, kteří již užívali organické nitráty, např. isosorbiddinitrát nebo isosorbid-5-mononitrát může být k dosažení požadovaného účinku na krevní oběh nezbytná vyšší dávka glycerol-trinitrátu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Glycerol-trinitrát lze podávat během těhotenství jen, pokud je to nezbytně nutné a výhradně podle pokynů a za trvalého sledování lékařem. Rozsah vylučování léčivé látky do mateřského mléka u lidí nebyl stanoven. Z tohoto důvodu je při podávání tohoto přípravku kojícím ženám vhodná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Obecně může glycerol-trinitrát i při řádném užívání ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Vzhledem ke způsobu podání a k indikacím je však tato informace bezpředmětná. NITRO POHL obsahuje monohydrát glukosy. Přípravek obsahuje 45 mg glukosy v 1 ml. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Další opatření

Stejně jako u všech parenterálních léčivých přípravků by se intravenózní přísady měly před podáním vizuálně zkontrolovat z důvodu jasnosti, částic, sraženiny a změkčení barvy, stejně jako poškození nádoby (např. praskliny).

3. Jak se přípravek NITRO POHL užívá

Doporučená dávka se pohybuje okolo 0,5 - 1,0 mg glycerol-trinitrátu za hodinu a následně je dávkování přizpůsobeno individuální potřebě; maximální dávky zpravidla činí 8 mg glycerol-trinitrátu za hodinu, zřídka pak 10 mg za hodinu.

Jak Vám bude přípravek podáván

NITRO POHL roztok se používá v nemocnicích za stálé kontroly oběhových funkcí a to jak ředěný, tak neředěný ve formě dlouhodobé infuze přes automatické infuzní zařízení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NITRO POHL, než jste měl(a)

Může nastat pokles krevního tlaku s poruchami ortostatické regulace, zrychlení akce srdeční a bolesti hlavy, pocit slabosti, závrať, malátnost, zrudnutí, nevolnost, zvracení a průjem. Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na počátku léčby se často vyskytují bolesti hlavy, které však podle získaných zkušeností při dalším užívání zpravidla vymizí.

V závislosti na vyšší dávky může dojít ke snížení krevního tlaku a zvýšení srdeční frekvence.

Zřídka se může vyskytnout: nevolnost, zvracení, dočasná zarudnutí pokožky (flush) a alergické kožní reakce.

Ve výjimečných případech může značný pokles krevního tlaku zesílit příznaky anginy pectoris.

Vzácně byl zaznamenán kolaps, někdy spojený s poruchou srdečního rytmu - zpomalení srdečního rytmu a synkopami (náhlá ztráta vědomí).

V jednotlivých případech se může objevit exfoliativní dermatitida (zánět kůže).

Během léčby glycerol-trinitrátem se může vyskytnout přechodný nedostatek kyslíku v krvi, což u pacientů s onemocněním srdečních tepen může vést ke snížení prokrvení srdečního svalu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NITRO POHL uchovávat

NITRO POHL je určen k jednorázovému použití.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Po naředění má být přípravek použit okamžitě.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Léčivou látkou je glyceroli trinitras.
Dalšími složkami jsou monohydrát glukosy, zředěná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje glyceroli trinitras 1,0 mg.

Jak přípravek NITRO POHL vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je registrován v těchto velikostech balení:

10 ampulí po 5ml
10 ampulí po 10ml
10 ampulí po 25ml
10 lahviček po 50ml
1 lahvička po 50ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Německo

Výrobce

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Německo

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.06.2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak se přípravek NITRO POHL užívá

Při akutním infarktu myokardu by se mělo s nepřetržitou nitrožilní infuzí začít co nejdříve. Při systolickém tlaku nad 100 mm Hg lze podávat 2 - 8 mg za hodinu (33 - 133 µg za minutu), ve výjimečných případech až 10 mg za hodinu (166 µg za minutu) až do zmírnění příznaků anginy pectoris.

Při akutní levostranné srdeční nedostatečnosti (plicní edém): 2 - 8 mg za hodinu (33 - 133 µg za minutu) po dobu 1 - 2 dnů.

Při těžké angině pectoris je třeba podat dávku 2 až 8 mg za hodinu (33 - 133 µg za minutu). V průběhu podávání infuze je nutno neustále sledovat hemodynamiku. Nezbytná je rovněž trvalá kontrola systolického a diastolického krevního tlaku, srdeční frekvence a hemodynamických parametrů (pomocí pravostranného srdečního katétru) jako je systolický tlak plicní arterie (PASP), kapilární plicní tlak (PCP), diastolický tlak plicní arterie (PADP), minutový srdeční výdej (CO) a EKG (měření intervalu ST).

Při hypertenzní krizi se srdeční dekompenzací se aplikuje infuzně 2 - 8 mg za hodinu (průměrně 5 mg za hodinu).

Pro kontrolovanou hypotenzi se použije 2 - 10 µg na kg tělesné hmotnosti, podle typu celkové anestézie a požadovaného poklesu krevního tlaku za stálého sledování EKG a invazivní kontroly krevního tlaku.

U pacientů s omezenou funkcí jater nebo ledvin by dávka měla být přizpůsobena závažnosti poruchy těchto orgánů.

Aby nedošlo k oslabování nebo ztrátě účinku, mělo by být zvoleno nejnižší možné klinicky účinné dávkování a příp. přerušovaná léčba, resp. alternativní podávání jiných vasodilatačních látek.

Způsob a trvání aplikace

Nitrožilní infuzní aplikace glycerol-trinitrátu by měla probíhat za podmínek intenzivní péče a nepřetržité kontroly krevního oběhu.

Přípravek NITRO POHL je možno podávat buď v neředěném stavu s použitím příslušných zařízení nebo ředěný (např. fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy). Obsah ampulí musí být zředěn s nejméně 10 násobným množstvím infuzního roztoku. Při kombinování s infuzními roztoky se řiďte informacemi jejich výrobců o přípravných samotných, jejich kompatibilitě, kontraindikacích, nežádoucích účincích a interakcích.

Tabulka ředění

Léčivá látka (glycerol-trinitrát)	5 mg	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
NITRO POHL® roztok	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Infuzní roztok pro naředění						
1 + 10	50 ml	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
1 + 20	100 ml	200 ml	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
1 + 40	200 ml	400 ml	800 ml	1200 ml	1600 ml	2000 ml
Hotový infuzní roztok						
1 + 10	55 ml	110 ml	220 ml	330 ml	440 ml	550 ml
1 + 20	105 ml	210 ml	420 ml	630 ml	840 ml	1050 ml
1 + 40	205 ml	410 ml	820 ml	1230 ml	1640 ml	2050 ml

Infuzní tabulka

Zředění	1 + 10	1 + 20	1 + 40
Požadovaná dávka glycerol-trinitrátu / hod.	Infuze	Infuze	Infuze

	ml / hod.	ml / hod.	ml / hod.
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
1,5 mg	16,5	31,5	61,5
2,0 mg	22,0	42,0	82,0
2,5 mg	27,5	52,5	102,5
3,0 mg	33,0	63,0	123,0
3,5 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	

V léčbě je možno pokračovat až 3 dny nebo i déle, podle klinického obrazu, hemodynamiky a EKG.

Upozornění

V případě nedostatečného objemu je při zahájení léčby nutná objemová substituce.

Pro infuzi přípravku NITRO POHL se osvědčily infuzní hadice z polyetylenu nebo polytetrafluoretylenu. Použití infuzních hadic z PVC (polyvinylchlorid) a PU (polyurethan) vede k významným ztrátám účinné látky adsorpcí. Tyto hadice se proto nedoporučuje používat.

Příznaky předávkování

Může nastat pokles krevního tlaku s poruchami ortostatické regulace, reflektorická tachykardie a bolesti hlavy, pocit slabosti, závrať, malátnost, zrudnutí, nevolnost, zvracení a průjem.

Při vysokých dávkách (vyšší než 20 mg/kg tělesné hmotnosti) je v důsledku vzniku nitritových iontů při odbourávání glycerol-trinitrátu nutno počítat s tvorbou methemoglobinu, cyanózou, dušností a tachypnoí.

Při velmi vysokých dávkách může dojít ke zvýšení intrakraniálního tlaku s cerebrálními symptomy.

Při chronickém předávkování byly naměřeny zvýšené hladiny methemoglobinu. Názory na klinický význam těchto hodnot se různí.

Léčba předávkování

Kromě všeobecných opatření, k nimž patří vodorovná poloha pacienta se zvednutím dolních končetin, je v podmínkách intenzivní péče nutno sledovat a příp. korigovat vitální parametry.

Při výrazné hypotenzi a/nebo šoku by měla být provedena objemová substituce; pro léčbu poruch krevního oběhu se výjimečně infuzně podává norepinefrin a/nebo dopamin. Užití epinefrinu a příbuzných látek je kontraindikováno.

Při methemoglobinémii je podle stupně závažnosti možno použít:

1. Vitamín C: 1 g p.o. nebo jako sodná sůl i.v.
2. Methylenová modř: max. 50 ml 1 % roztoku i.v.
3. Toluidinová modř: zpočátku 2 - 4 mg/kg tělesné hmotnosti nitrožilně; v případě potřeby vícenásobné opakování v hodinových intervalech v dávce 2 mg/kg tělesné hmotnosti
4. Kyslíková terapie, hemodialýza, výměnná krevní transfúze