



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.05.2022 № 25-6/4730

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
изосорбида динитрат

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 26.04.2022 № 9807 Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества изосорбида динитрат в лекарственной форме «таблетки» в дозировке 10 мг, согласно актуальной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 26.04.2022 № 9807 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA021559C460000000937580001
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

26 АПР 2022

№

9804

На № _____

от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



№2-83370 от 26.04.2022



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества изосорбида динитрат в лекарственной форме «таблетки» в дозировке 10 мг, была выявлена необходимость унификации утвержденных инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:

«• Ишемическая болезнь сердца: профилактика и купирование приступов стенокардии у взрослых пациентов, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда.

• Тяжелая хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка: в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами и диуретиками для снижения риска смерти у взрослых пациентов при наличии противопоказаний к применению или непереносимости ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) и комбинации валсартан+сакубитрил.»;

2. Раздел «Способ применения и дозы» привести в следующей редакции:

«Препарат следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи.

Для купирования приступов стенокардии препарат следует принимать сублингвально.

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии у взрослых пациентов, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда

Для профилактики приступов стенокардии рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг 2-3 раза в сутки.

При недостаточной эффективности доза препарата может быть увеличена до 60-120 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема, но с соблюдением 12-

часового периода между приемами препарата (при назначении три раза в сутки дозы препарата рекомендуется принимать с интервалом в 6 часов).

Продолжительность лечения определяется врачом. Нельзя резко прекращать прием препарата. В случае необходимости отмена препарата должна производиться постепенно.

Купирование приступов стенокардии у взрослых пациентов

Для купирования приступа стенокардии следует принять 1 таблетку (10 мг) препарата под язык (для ускорения всасывания таблетку можно разжевать). При отсутствии терапевтического эффекта в течение 5 минут после применения препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Тяжелая хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка

Рекомендуемая начальная доза изосорбида динитрата – 20 мг три раза в сутки. В дальнейшем рекомендуется постепенное увеличение дозы в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и показателей гемодинамики. Целевая доза изосорбида динитрата – 40 мг три раза в сутки. Оптимальную дозировку препарата предпочтительно определять посредством непрерывного мониторинга гемодинамики.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется. При применении нитратов у пожилых пациентов могут развиваться артериальная гипотензия и обморок.

Дети

Эффективность и безопасность изосорбида динитрата у детей не установлены. Данные отсутствуют»;

3. В разделе «Передозировка» в подразделе «Лечение» рекомендации по лечению метгемоглобинемии привести в следующей редакции:

«При метгемоглобинемии: аскорбиновая кислота в дозе 1 г внутрь или внутривенно (в форме натриевой соли); оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови».

4. в разделе «Особые указания» привести следующую информацию:

«У пациентов с ХСН, принимающих ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) или комбинацию валсартан+сакубитрил, применение изосорбида динитрата не является обязательным и может рассматриваться только как дополнительная симптоматическая терапия в сочетании со стандартным лечением сердечной недостаточности (например, сердечными гликозидами и/или диуретиками) при его недостаточной эффективности».

С уважением,

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов