

单硝酸异山梨酯缓释片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：单硝酸异山梨酯缓释片

商品名称：索尼特®

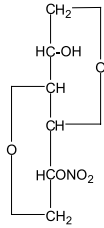
英文名称：Isosorbide Mononitrate Sustained Release Tablets

汉语拼音：Danxiaosuan Yishanlizhi Huanshi Pian

【成份】

本品主要成份为单硝酸异山梨酯，其化学名称为1,4 : 3,6-二脱水-D-山梨醇-5-单硝酸酯。

其化学结构式为：



分子式：C₈H₉NO₆

分子量：191.14

【性状】

本品为类白色片。

【适应症】

冠心病的长期治疗、预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗。

【规格】60mg

【用法与用量】

口服：每日清晨服1片，病情严重者，可在每日清晨服2片，若出现头疼，最初剂量可减至每日半片。整片或半片服用前应保持完整，用半杯水吞服，不可咀嚼或碾碎服用。

【不良反应】

治疗初期可能头疼，持续用药后症状消失，偶尔有低血压、嗜睡、恶心等症状，这些症状一般在持续用药后消失。

【禁忌】

青光眼、休克、明显低血压、肥厚梗阻性心脏病、急性心肌梗死、严重动脉硬化患者禁用。

【注意事项】

- 1.急性心肌梗死伴心室充盈压过低时慎用。
- 2.体位性循环调节障碍时慎用。
- 3.不用于心绞痛急性发作。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】

服药过量可能出现剧烈头痛、兴奋、心跳加速、冷汗、头晕、昏厥、血压下降等症状，请遵医嘱服药。

服药过量治疗措施：

- 1.诱导呕吐。
- 2.服活性炭。
- 3.血压下降者可抬高腿部，仰卧。

【药理毒理】

单硝酸异山梨酯为硝酸异山梨酯的主要活性代谢产物。可通过扩张外周血管，特别是增加静脉血容量，减少回流量，降低心脏前后负荷，而减少心肌耗氧量；同时还可通过促进心肌血流重新分布而改善缺血区血流供应，可能通过这两方面发挥抗心肌缺血作用。

【药代动力学】

单硝酸异山梨酯口服吸收迅速，无肝脏首过效应，有效血药浓度稳定，持续时间长，分布心脏、脑组织中含量较高，血浆蛋白结合率为13%，主要经尿中排泄(约为81%)，胆汁中也有部分排泄(约为18%)。在尿中排泄的主要形式为异山梨酯，为48%；其次为5-单硝酸异山梨酯-葡萄糖醛酸结合物，占27%，以原形排泄仅占6%。胆汁排泄的主要形式也为单硝酸异山梨酯-葡萄糖醛酸结合物，它们随胆汁进入肠腔后被水解，释放出的5-单硝酸异山梨酯，绝大部分又重新吸收至血液。

本品为单硝酸异山梨酯缓释处方。有效成分释放与pH无关，释放时间长达10小时。缓释处方中吸收期、作用期比普通片延长。食物对吸收无影响。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 铝塑泡罩包装， 10片×1板。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 WS₁-(X-122)-2004Z

【批准文号】 国药准字H10980015

【生产企业】

企业名称：山德士（中国）制药有限公司

地址：广东省中山市火炬开发区国家健康科技产业基地内

邮编：528437

电话：0760-85319341

传真：0760-85310695