



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NIRMIN<sup>®</sup>, koncentrat za rastvor za infuziju, 5 mg/1,6 ml**  
**Pakovanje: ampula, 50 x 1,6 ml**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

NIRMIN<sup>®</sup>, koncentrat za rastvor za infuziju, 5 mg/1,6 ml

INN: gliceriltrinitrat

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek NIRMIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek NIRMIN
3. Kako se upotrebljava lek NIRMIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek NIRMIN
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK NIRMIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek NIRMIN sadrži aktivnu supstancu gliceriltrinitrat. On pripada grupi lekova koji se zovu organski nitrati.

Lek NIRMIN deluje tako što:

- širi Vaše krvne sudove i time olakšava protok krvi kroz njih
- olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše telo time što širi krvne sudove srca.

Lek NIRMIN se primenjuje:

- u terapiji akutne srčane slabosti (srčana insuficijencija) koja je posledica srčanog napada (infarkta miokarda)
- za suzbijanje napada angine pektoris (iznenadnog bola u grudima)
- za kontrolu krvnog pritiska i/ili protoka krvi kroz srčani mišić za vreme i posle hirurške operacije na srcu
- za izazivanje kontrolisane hipotenzije (niskog krvnog pritiska) u toku hirurških intervencija

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NIRMIN

**Lek NIRMIN ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični na gliceriltrinitrat, ili pomoćnu supstancu leka Nirmin (vidi deo 6.)
- imate nizak krvni pritisak ili mali volumen krvi u cirkulaciji (što se obično dešava ako ste prethodno imali veliki gubitak krvi)
- patite od visokog intrakranijalnog pritiska (pritisak unutar lobanje)
- imate konstriktivni perikarditis (upalu spoljašnjeg omotača srca) ili tamponadu perikarda (kompresiju srca uzrokovanu nakupljenom tečnošću u perikardu)
- ste anemični (imate nizak sadržaj gvožđa u krvi)
- patite od arterijske hipoksemije (malih količina kiseonika u krvi)
- istovremeno uzimate sildenafil (Viagra)

Nemojte uzimati lek NIRMIN ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što primite lek NIRMIN.

**Kada uzimate lek NIRMIN, posebno vodite računa:**

Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek:

- da li imate težak poremećaj u funkcionisanju jetre i/ili bubrega
- da li imate poremećaj u radu štitne žlezde
- da li imate nisku telesnu temperaturu
- da li ste pothranjeni
- da li imate glaukom zatvorenog ugla (povišen očni pritisak)

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što primite lek NIRMIN.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Istovremena primena sildenafil (Viagra) i leka Nirmin, može dovesti do ozbiljnog i moguće je, opasnog snižavanja krvnog pritiska. Ovo bi za posledicu moglo imati gubitak svesti a možda i fatalan (smrtni) ishod.

### **Uzimanje leka NIRMIN sa hranom ili pićima**

Nije relevantno.

### **Primena leka NIRMIN u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Lek ne treba primenjivati u toku trudnoće i dojenja osim ukoliko je to neophodno po mišljenju lekara.

### **Uticaj leka NIRMIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Možete osećati vrtoglavicu posle primene leka NIRMIN. Ako se ovo desi, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka NIRMIN**

Zbog prisustva propilenglikola u leku, mogu se javiti simptomi slični dejstvu alkohola.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NIRMIN**

Doza se određuje titracijom prema individualnom kliničkom odgovoru pacijenta. Infuziju treba započeti manjom dozom i pažljivo je povećavati do postizanja željenog kliničkog efekta. Za najveći broj pacijenata uobičajeno doziranje iznosi 10 – 200 mikrograma/min. Mogu se primeniti i veće doze, kao na primer tokom nekih hirurških procedura, kada su primenjivane doze i do 400 mikrograma/min. U cilju određivanja optimalne brzine infuzije, neophodni su klinička procena i stalno praćenje krvnog pritiska pacijenta. Mogu biti potrebna i merenja plućnog kapilarnog pritiska kao i minutnog volumena.

*Rezistentna kongestivna srčana insuficijencija kao posledica akutnog infarkta miokarda*

Preporučeno početno doziranje je 20 – 25 mikrograma/min koje se zavisno od odgovora može smanjiti na 10 mikrograma/min ili povećavati. Preporučuje se povećanje doze od 20 - 25 mikrograma/min na svakih 15 – 30 minuta do postignutog željenog efekta. Uobičajeno doziranje iznosi 10 – 100 mikrograma/min.

### *Refraktorna nestabilna angina pectoris*

Inicijalna brzina infuzije je 10 – 15 mikrograma/min i može se pažljivo povećavati po 5 – 10 mikrograma/min u intervalima od po 30 minuta, do prestanka anginoznog bola. Povećanje doze može biti ograničeno pojavom glavobolje ili ukoliko se vrednosti srednjeg arterijskog pritiska smanje za više od 20 mm Hg.

### *Primena u hirurgiji*

U cilju kontrole hipertenzivnih epizoda tokom hirurških intervencija preporučuje se početna doza od 25 mikrograma/min. Povećanje brzine infuzije od po 25 mikrograma/min u intervalima od po 5 minuta se preporučuje do željenog pada krvnog pritiska. Iako većina pacijenata reaguje na doze od 10 – 200 mikrograma/min, tokom nekih hirurških procedura je neophodna doza od 400 mikrograma/min. U terapiji perioperativne miokardne ishemije preporučena početna doza iznosi 15 – 20 mikrograma/min koja se može povećavati postepeno po 10 - 15 mikrograma/min do postizanja željenog efekta.

### *Deca*

Ne preporučuje se primena kod dece jer bezbednost i efikasnost nisu dovoljno ispitani.

### **Priprema infuzije**

*Koncentrat za rastvor za infuziju (5mg/1,6ml)* - služi za spravljanje infuzija: sadržaj 3 ampule (15 mg nitroglicerina) se razblaži sa 500 ml 5% glukoze ili 500 ml fiziološkog rastvora.

Infuziju primeniti odmah nakon pripreme.

Celokupnu neiskorišćenu količinu infuzije odbaciti.

### **Ako ste uzeli više leka NIRMIN nego što je trebalo**

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti više leka nego što bi trebalo. Ali, ukoliko mislite da vam je dato previše leka ili da ste propustili dozu, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ukoliko ste primili veću dozu nego što bi trebalo, kod Vas se mogu javiti pad krvnog pritiska (hipotenzija) i ubrzan rad srca (tahikardija).

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o primeni ovog leka pitajte Vašeg lekara.

### **4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA**

Lek NIRMIN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Pri primeni leka se mogu javiti: pad krvnog pritiska, povećanje broja otkucaja srca, mučnina, povraćanje, profuzno znojenje, osećaj zabrinutosti, glavobolja, osećaj nemira, mišićni trzaji, bol iza grudne kosti, osećaj lupanja srca, vrtoglavica, bol u trbuhu, smanjenje broja otkucaja srca.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK NIRMIN

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Lek se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: infuziju primeniti odmah nakon pripreme.

### **Čuvanje:**

Neotvoreni lek čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta sadrži lek NIRMIN**

#### **Aktivne supstance su:**

*NIRMIN, 5 mg/1,6 ml, koncentrat za rastvor za infuziju:*

1 ampula sadrži:

gliceriltrinitrat                      5 mg

#### **Ostali sastojci su:**

*NIRMIN, 5 mg/1,6 ml, koncentrat za rastvor za infuziju:*

- propilenglikol

#### **Kako izgleda lek NIRMIN i sadržaj pakovanja**

*NIRMIN, 5 mg/1,6 ml, koncentrat za rastvor za infuziju:*

Ampula od tamnog stakla hidrolitičke grupe tip I, zapremine 2 ml.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Maj 2012.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-0252-12-001 od 19.06.2012.

---

**SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM  
STRUČNJACIMA**

**Terapijske indikacije**

- Kongestivna srčana insuficijencija rezistentna na terapiju, uključujući sekundarnu kao posledicu akutnog infarkta miokarda odnosno akutne insuficijencije levog srca
- Refraktorna nestabilna angina pectoris i koronarna insuficijencija, uključujući Prinzmetalovu anginu
- Kontrola hipertenzivnih epizoda i/ili ishemijske miokarda za vreme i posle kardiohirurške intervencije
- Indukcija kontrolisane hipotenzije u hirurgiji

**Doziranje i način primene**

Doza se određuje titracijom prema individualnom kliničkom odgovoru pacijenta. Infuziju treba započeti manjom dozom i pažljivo je povećavati do postizanja željenog kliničkog efekta. Za najveći broj pacijenata uobičajeno doziranje iznosi 10 – 200 mikrograma/min. Mogu se primeniti i veće doze, kao na primer tokom nekih hirurških procedura, kada su primenjivane doze i do 400 mikrograma /min. U cilju određivanja optimalne brzine infuzije, neophodni su klinička procena i stalno praćenje krvnog pritiska pacijenta. Mogu biti potrebna i merenja plućnog kapilarnog pritiska kao i minutnog volumena.

*Rezistentna kongestivna srčana insuficijencija kao posledica akutnog infarkta miokarda*

Preporučeno početno doziranje je 20 – 25 mikrograma/min koje se zavisno od odgovora može smanjiti na 10 mikrograma/min ili povećavati. Preporučuje se povećanje doze od 20 - 25 mikrograma/min na svakih 15 – 30 minuta do postignutog željenog efekta. Uobičajeno doziranje iznosi 10 – 100 mikrograma/min.

*Refraktorna nestabilna angina pectoris*

Inicijalna brzina infuzije je 10 – 15 mikrograma/min i može se pažljivo povećavati po 5 – 10 mikrograma /min u intervalima od po 30 minuta, do prestanka anginoznog bola. Povećanje doze može biti ograničeno pojavom glavobolje ili ukoliko se vrednosti srednjeg arterijskog pritiska smanje za više od 20 mm Hg.

*Primena u hirurgiji*

U cilju kontrole hipertenzivnih epizoda tokom hirurških intervencija preporučuje se početna doza od 25 mikrograma /min. Povećanje brzine infuzije od po 25 mikrograma /min u intervalima od po 5 minuta se

preporučuje do željenog pada krvnog pritiska. Iako većina pacijenata reaguje na doze od 10 – 200 mikrograma/min, tokom nekih hirurških procedura je neophodna doza od 400 mikrograma/min. U terapiji perioperativne miokardne ishemije preporučena početna doza iznosi 15 – 20 mikrograma/min koja se može povećavati postepeno po 10 - 15 mikrograma/min do postizanja željenog efekta.

#### *Deca*

Ne preporučuje se primena kod dece jer bezbednost i efikasnost nisu dovoljno ispitani.

#### **Priprema infuzije**

*Koncentrat za rastvor za infuziju (5mg/1,6ml)* - služi za spravljanje infuzija: sadržaj 3 ampule (15 mg nitroglicerina) se razblaži sa 500 ml 5% glukoze ili 500 ml fiziološkog rastvora.

Infuziju primeniti odmah nakon pripreme.

Celokupnu neiskorišćenu količinu infuzije odbaciti.

#### **Kontraindikacije**

Nirmin je kontraindikovan u slučaju:

- Preosetljivosti na gliceriltrinitrat ili pomoćnu supstancu leka Nirmin (propilenglikol)
- Hipotenzivnih ili hipovolemičnih osoba
- Povećanog intrakranijalnog pritiska
- Konstriktivnog perikarditisa i tamponade perikarda
- Teške anemije i arterijske hipoksemije
- Istovremene primene sildenafil

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### Upozorenje

Preparat sadrži propilenglikol koji može izazvati laktičnu acidozu. Preporučuje se da primena leka ne bude duža od tri uzastopna dana.

##### Mere opreza

Nirmin, koncentrat za rastvor za infuziju, ne treba primenjivati kod pacijenata za koje se zna da su preosetljivi na organske nitrata, niti kod onih kod kojih nije korigovana hipovolemija, postoji teška anemija ili cerebralna hemoragija ili hipotenzija.

Lek takođe treba primenjivati s oprezom kod pacijenata koji imaju malnutriciju, hipotireoidizam, tešku hipotermiju ili teško oštećenje funkcije jetre i/ili bubrega.

Ne postoje dokazi koji bi potvrdili bezbednost intrakoronarne primene gliceriltrinitrata.

Nirmin, koncentrat za rastvor za infuziju, treba primenjivati s oprezom kod pacijenata sa glaukomom zatvorenog ugla.

#### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**



Sildenafil: sildenafil ima poznate efekte na metabolički put NO/cGMP i pokazano je da potencira hipotenzivne efekte nitrata kao što je Nirmin, koncentrat za rastvor za infuziju.

### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Bezbednost primene gliceriltrinitrata tokom trudnoće i laktacije nije pokazana i prema tome tada ga ne treba primenjivati, osim ukoliko je to neophodno po mišljenju lekara.

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nije relevantno s obzirom da se lek primenjuje samo kod hospitalizovanih pacijenata.

### **Neželjena dejstva**

Prijavljeni neželjeni efekti na organske nitrata uključuju: hipotenziju, tahikardiju, mučninu, povraćanje, profuzno znojenje, osećaj zabrinutosti, glavobolju, nemir, mišićne trzaje, retrosternalni bol, palpitacije, vrtoglavicu, abdominalni bol, paradoksalnu bradikardiju.

### **Predoziranje**

Kao posledica predoziranja obično nastaju hipotenzija i tahikardija koje se mogu prekinuti podizanjem nogu ili smanjenjem/obustavom infuzije. U teškim slučajevima predoziranja, intravenska primena metoksamina ili fenilefrina se preporučuje.

### **Inkompatibilnost**

Gliceriltrinitrat se znatno vezuje za plastične materijale i zato rastvore za infuziju treba praviti samo u staklenim bocama.