



درسا دارو تنها تولید کننده بالک نیتروگلیسرین در ایران و خاورمیانه



Dorocontin[®] Nitroglycerin 2.6 & 6.4 mg E.R. Tablets



- قدیمی ترین و کارآمدترین داروی درمان آتژین مدبری با ایمنی و اثربخشی بالا
- دارای طول اثر و غلظت سرمی مناسب با استفاده از گرانول با خلوص ۹۷/۹۹٪
- تایید شده در مطالعات کارآزمایی بالینی (www.irct.ir)
- بسته بندی ایده آل (Alu-Alu Foil) برای شرایط آب و هوایی متنوع



دارای مجوز رسمی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



چگونه باید انتخاب کنیم؟
دورس داروهای اصل ضمانت سلامت به شما می‌دهد.





Dorocontin®

Nitroglycerin 2.6 & 6.4 mg E.R. Tablets

دروکانتین® با متعادل کردن حجم خون وارد شده به قلب باعث کاهش اکسیژن مورد نیاز عضله قلبی می گردد. همچنین از طریق گشاد کردن عروق، به ویژه وریدها و توزیع مجدد و مؤثر تر جریان خون در قلب، میزان اکسیژن رسانی به قلب را افزایش داده و نسبت متعادلی از نیاز به اکسیژن و عملکرد قلبی ایجاد می کند.

موارد مصرف: پیشگیری از بروز حملات آنژین صدری و درمان طولانی مدت آنژین صدری مزمن و نارسایی یطن چپ

توجه: در حملات آنژین صدری حاد ضروری است از اشکال دارویی سریع الاثر دارو نظیر اسپری و یا قرص زیرزبانی نیتروگلیسرین استفاده شود.

موارد منع مصرف: هرگونه حساسیت نسبت به داروی نیتروگلیسرین و سایر نیترات ها، در بیماران مبتلا به آنمی شدید، خونریزی مغزی، ضربه به سر، گلوکوم زاویه باز، انفارکتوس حاد قلبی، مصرف هم زمان با سیلدنافیل و تادالافیل.

مصرف در بارداری: گروه C.

مصرف در شیردهی: منافع و ضرر احتمالی ناشی از استفاده از این دارو در دوران شیردهی باید توسط پزشک در نظر گرفته شود.

موارد احتیاط: ابتلا به نارسایی شدید کلیوی و یا کبدی، پر تحرکی دستگاه گوارش و سندرم سوء جذب.

تداخلات دارویی: فرآورده های حاوی الکل، داروهای پایین آورنده فشارخون و یا داروهای گشادکننده عروق، سیلدنافیل و تادالافیل.

مقدار مصرف بزرگسالان: در درمان آنژین صدری پایدار مزمن و نارسایی مزمن قلبی برای شروع درمان بسته به نیاز و تحمل بیمار ۶/۴ یا ۲/۶ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می گردد، سپس در صورت نیاز می توان دارو را هر ۸ ساعت تجویز نمود.

توجه: از آنجا که مصرف طولانی مدت نیترات ها باعث ایجاد تحمل دارویی در بیمار می گردد، توصیه می شود جهت جلوگیری از بروز این عارضه بیمار در آخر هر هفته، به مدت حداقل ۱۲-۸ ساعت در روز دارو را دریافت ننماید.

توجه: از قطع مصرف ناگهانی به ویژه در بیمارانی که طولانی مدت و یا دوزهای بالای دارو را دریافت نموده اند، خودداری شود.

نحوه صحیح مصرف: این دارو باید با معده خالی به همراه یک لیوان آب مصرف شود و از خورد کردن و جویدن آن خودداری گردد. از آنجا که مصرف دوز بالای نیترات ها ممکن است باعث بروز سردرد در بیماران گردد، برای بهبود آن، در صورت امکان کاهش دوز مصرفی و یا مصرف مسکن ها (استامینوفن) توصیه می شود. از مصرف بیش از مقدار تجویز شده توسط پزشک، جدا خودداری نمایند. در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو، به محض به یاد آوردن آن را مصرف نمایند، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف آن و یا از دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری گردد. در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه شود.

عوارض دارویی: تاری دید، خشکی دهان، سردرد شدید و طولانی، راش های پوستی، گر گرفتگی صورت و گردن (وابسته به دوز)، تهوع و استفراغ، افت فشار خون وضعیتی، بیقراری، افزایش ضربان.

مشخصات دارو:

- جعبه ۱۰۰ عددی حاوی ۱۰ بلیستر آلومینیومی ۱۰ عددی قرص **دروکانتین®** پیوسته رهش ۲/۶ و یا ۶/۴ میلی گرمی به همراه برگه راهنمای مصرف دارو در هر جعبه.

- جعبه مقوایی شامل قوطی پلاستیکی حاوی ۵۰ عدد قرص **دروکانتین®** پیوسته رهش ۲/۶ یا ۶/۴ میلی گرمی به همراه برگه راهنمای مصرف دارو در هر جعبه.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی و دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود. از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری گردد. این دارو پس از باز شدن درب قوطی تنها تا دو ماه قابلیت مصرف دارد.

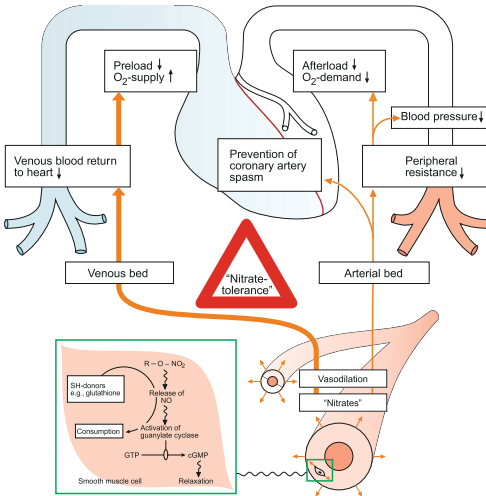


تاریخچه دارو:

نیتروگلیسرین قدیمی ترین داروی تجویزی جهت درمان آنژین صدری است.

علی‌رغم معرفی مشکلات جدیدی از ترکیبات نیتروگلیسرین و یا مولکول‌های جدید در این گروه درمانی، استفاده از قرص نیتروگلیسرین پیوسته رهش به دلایل مختلف بالینی از جمله ایمنی، اثر بخشی، نیمه عمر و کیفیت درمان مورد تأکید متخصصین قلب و عروق می باشد. هر چه تعداد گروه‌های نیترات در ساختار مولکولی دارو بیشتر باشد، قدرت (potency) دارو بالاتر است.

بدین ترتیب قدرت نیتروگلیسرین از سایر نیترات‌ها مانند ایزوسورباید دی نیترات و ایزوسورباید مونونیترات بیشتر است.



Mechanism of action/effect Nitrates

ویژگی‌های نیتروگلیسرین:

نیتروگلیسرین یکی از خطرناک ترین و ناپایدارترین ماده منفجره‌ای است که بشر تا به حال شناسایی کرده است. همچنین مولکول نیتروگلیسرین از نظر شیمیایی ناپایدار است و با گذشت زمان تخریب می‌شود. از دیگر مشکلات نیتروگلیسرین، ناپایداری فیزیکی و فراربت بالای مولکول نیتروگلیسرین است که در عرضۀ داروی یکنواخت و موثر به بیمار تاثیر گذار است.

طبق مصوبه پیمان ورشو در سال ۱۹۸۹ و همچنین پیمان ناتو در سال ۲۰۰۲ هرگونه حمل و نقل نیتروگلیسرین به هر شکلی در مرزهای کشورهای اتحادیه اروپا، آمریکا و ژاپن ممنوع و تحت کنترل سختگیرانه می باشد. از این رو ساخت فرآورده‌های دارویی حاوی نیتروگلیسرین رقیق شده و انتقال آنها به سایر کشورها، می‌بایست مراحل قانونی و آزمایشات خاصی را توسط مراجع قانونی کشورهای عضو پیمان ناتو گذرانده تا مجوز خروج را دریافت کنند که این مراحل به طور معمول چند ماه طول می‌کشد. لذا با توجه به حساسیت ماده موثره نیتروگلیسرین به نور، گرما، رطوبت و شرایط نگهداری خاص آن امکان کاهش اثر بخشی وجود دارد.

در بسیاری از کشورها به دلیل ممنوعیت جابه‌جایی نیتروگلیسرین دارویی، صنایع داروسازی به تولید سایر نیترات‌ها روی آورده‌اند. اما خوشبختانه شرکت **درسا دارو** با همکاری یک مرکز تولیدی پیشرفته در داخل کشور در یک بازه زمانی مناسب و در یک فرآیند دقیق و کنترل شده موفق به تولید ماده موثره دارویی نیتروگلیسرین با خلوص بسیار بالا شدند. حاصل این موفقیت فراهم آمدن فرصت درمان بیماران قلبی و عروقی با داروی سراسرآمد این گروه درمانی برای پزشکان گرامی است که با اطمینان از خلوص و تاثیر گذاری بالا، اقدام به تجویز آن نمایند.

شرکت **درسا دارو** به عنوان تنها تولید کننده گرانول آماده پرس نیتروگلیسرین در ایران و خاورمیانه، با استفاده از تجهیزات و دانش فنی پیشرفته و به روز خود، فاصله بین فرآیند تولید یک ماده موثره دارویی (نیتروگلیسرین رقیق شده) تا محصول نهایی را به کمترین زمان ممکن کاهش داده است و قرص پیوسته رهش **دروکانتین®** را در محدوده زمانی بسیار کوتاه تولید می‌نماید.

قرص پیوسته رهش **دروکانتین®** محصول شرکت **درسا دارو** از ماده اولیه نیتروگلیسرین دارویی با خلوص ۹۷/۹۹٪ توسط متخصصین دارویی فرموله شده و دارای طول اثر و غلظت سرمی مناسب است.

اهمیت بالای اطمینان پزشک معالج از اثربخشی دارو، شرکت در سا دارو را بر آن داشت تا آزمایشات Clinical Trial را به صورت دو سویه کور بر روی قرص پیوسته رهش **درو کانتین**® انجام دهد. این مطالعات که بر ای اولین بار در ایران بر روی بیماران مبتلا به آنژین صدری پایدار انجام شده؛ به مدت دو سال به طول انجامید. نتایج حاصل از این آزمایشات نشان دهنده اثربخشی مناسب قرص پیوسته رهش **درو کانتین**® بود. همچنین مطالعات بسیاری در خصوص مقایسه اثربخشی درو کانتین و داروهای مشابه خارجی و داخلی انجام شده است و در کنگره ها و سمینارهای خارجی مطرح گردیده است. نتایج این مطالعات در سایت مرکز بین المللی ثبت کار آزمایه های بالینی ایران به آدرس اینترنتی www.irct.ir و یا سایت در سا دارو به آدرس اینترنتی www.dorsapharma.com در دسترس می باشد.

بسته بندی ایده آل برای شرایط آب و هوایی متنوع

نیتر و گلیسرین نسبت به دما حساس است. در مجاورت گرما، مولکول نیتر و گلیسرین دستخوش تجزیه شیمیایی و هیدرولیز می شود. اما مشکل عمده نیتر و گلیسرین ناپایداری فیزیکی آن است. مولکول های نیتر و گلیسرین به شدت فرار هستند و می توانند تبخیر شده و با مواد بسته بندی واکنش دهند. علاوه بر این، مشکل دیگر نیتر و گلیسرین امکان وقوع پدیده مهاجرت در ظرف دارو است. در این پدیده که معمولاً در بسته بندی قوطی های پلاستیکی قرص نیتر و گلیسرین رخ می دهد؛ مولکول نیتر و گلیسرین به دلیل فرار بودن و مجاورت قرص ها با یکدیگر و به علت باز و بسته شدن مکرر و یا نگهداری قوطی در شرایط نامناسب از قرصی به قرص دیگر مهاجرت کرده و باعث می شود یکنواختی دوز دارو تغییر کند. بنابراین ممکن است یک قرص دارای قدرت کمتر و در نتیجه اثر کمتر و قرص مجاور آن دارای قدرت بیشتر و در نتیجه عوارض جانبی بیشتر مانند سردرد و افت فشار خون بیش از حد باشد.

اهمیت حفظ اثر بخشی داروی نیتر و گلیسرین در چرخه عمر دارو با توجه به ناپایدار بودن ماده نیتر و گلیسرین در برابر نور و رطوبت، در درمان بیماران مبتلا به آنژین صدری پایدار، باعث گردید صرف نظر از هزینه های تمام شده و با توجه به نتایج آزمون های تسریع شده طبق استانداردهای بین المللی، **بسته بندی تک دوز آلومینیومی (Single Dose Delivery Packing)** به عنوان مناسب ترین بسته بندی از لحاظ پایداری و حفظ یکنواختی دوز درمانی انتخاب گردد. در میان بسته بندی های مختلف دارویی، آلومینیوم بهترین محافظت را در برابر نور و رطوبت دارد. علاوه بر این از پدیده مهاجرت نیز جلوگیری می کند. بر همین اساس بسته بندی قرص پیوسته رهش **درو کانتین**® **۲/۶ و ۶/۴ میلی گرمی** در بلیسترهای تک دوز آلومینیومی (**Alu-Alu Foil**) مناسب برای شرایط آب و هوایی متنوع کشورمان به خصوص برای مناطق گرم و مرطوب انجام می شود. لازم به ذکر است شرکت در سا دارو قرص پیوسته رهش **درو کانتین**® **۲/۶ و ۶/۴ میلی گرمی** را برای مناطقی که دارای شرایط دما و رطوبت معتدل می باشند در بسته بندی قوطی های پلاستیکی ۵۰ عددی نیز عرضه می نماید تا پزشک معالج آزادی انتخاب بیشتری داشته باشد. با وجود قیمت تمام شده بالاتر تولید دارو در بسته بندی های تک دوز آلومینیومی، به منظور حمایت از سبد هزینه بیماران، قیمت دارو در این نوع بسته بندی همانند بسته بندی قوطی های پلاستیکی تعیین شده است.