

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНТИСТЕН МВ

Регистрационный номер:

ЛСР-008140/10

Торговое название препарата: Антистен МВ

Международное непатентованное название: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: триметазида дигидрохлорид – 35 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): вспомогательные вещества (ядро): гипромеллоза – 93,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 178,9 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,55 мг, магния стеарат – 1,55 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II 85F240012 Pink: поливиниловый спирт – 4,0 мг, макрогол 3350 – 2,438 мг, краситель железа оксид красный – 0,04 мг, краситель железа оксид желтый – 0,022 мг, тальк – 1,48 мг, титана диоксид – 2,02 мг.

Описание:

Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой кремово-розового цвета. На поперечном срезе видны два слоя, внутренний слой (ядро) белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство.

Код АТХ: С01ЕВ15

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое действие.

Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, препарат оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление гликолиза и блокада окисления жирных кислот).

Триметазидин поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению ионов кальция и

натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленное ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, уменьшает выход креатинфосфокиназы (КФК) из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда.

Триметазидин сокращает частоту приступов стенокардии, уменьшает потребность в приеме нитратов, через 2 недели приема повышает толерантность к физической нагрузке, снижаются резкие колебания артериального давления (АД). Уменьшает головокружение и шум в ушах ишемической этиологии. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 3-5 ч. Стабильное состояние достигается через 60 ч. Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Связь с белками плазмы крови – 16%. Триметазидин выводится из организма в основном почками (около 60% - в неизменённом виде). Период полувыведения около 7 ч, у пациентов старше 65 лет – около 12 ч. Почечный клиренс триметазида прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом. Легко проникает через гистогематические барьеры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии).

Кохлеовестибулярные нарушения ишемической природы, такие как головокружения, шум в ушах, нарушение слуха.

Хориоретинальные сосудистые нару-

шения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- почечная недостаточность (КК менее 15 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта, однако, в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения препарата во время беременности, риск возникновения пороков развития плода не может быть исключен.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли АНТИСТЕН МВ с грудным молоком. При необходимости применения препарата АНТИСТЕН МВ в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время приема пищи.

Антистен МВ назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

Курс лечения – по рекомендации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота: очень часто – более 1/10; часто – более 1/100 и менее 1/10; нечасто – более 1/1000 и менее 1/100; редко – более 1/10000 и менее 1/1000; очень редко – менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ортостатическая гипотензия, «приливы» к коже лица.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головокружение, головная боль; очень редко – экстрапиримидные расстройства (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто – кожная сыпь, зуд, крапивница.

Прочие: часто – астения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет сведений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не применять для купирования приступов стенокардии!

Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение.

При пропуске одного и более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Препарат АНТИСТЕН МВ не оказывает существенного влияния на способность управлять автотранспортом и выполнять другие работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 35 мг.

По 10, 20, 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11. Тел./факс: (84862) 3-07-09, 3-07-05.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»