

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРИМЕТАЗИДИН

Регистрационный номер: P N003953/01

Торговое название: Триметазидин

Международное непатентованное название: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Активное вещество: триметазидина дигидрохлорид 20,00 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 49,30 мг, маннитол - 10,70 мг, крахмал кукурузный - 10,70 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 2,30 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,10 мг, магния стеарат - 0,90 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 2,40 мг, титана диоксид - 0,70 мг, полисорбат-80 - 0,70 мг, клещевины обыкновенной семян масло (масло касторовое) - 0,17 мг, макрогол-4000 - 0,40 мг, краситель азорубин - 0,08 мг, краситель тропеолин-О - 0,05 мг, тальк - 0,50 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от красно-коричневого до темно-красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство

Код АТХ: C01EB15

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 декарбокислирования и рационализацией потребления кислорода (усиление гликолиза и блокада окисления жирных кислот).

Триметазидин поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и фосфокреатина. 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, обусловленные ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, умень-

шает 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%. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Максимальная концентрация (С_{max}) (после однократного перорального приема 60 мг триметазидина) составляла 99 нг/мл. Время достижения максимальной концентрации (Т_{С_{max}}) в плазме крови - 2 ч. Объем распределения составляет 5,6 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 16%. Триметазидин выводится из организма в основном почками (около 60% - в неизменном виде). Период полувыведения (Т_{1/2}) у молодых здоровых добровольцев около 4 ч. Почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом. Легко проникает через гистогематические барьеры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Хориоретинальные сосудистые нарушения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Исследования на животных не выявили тератогенного действия, однако из-за отсутствия клинических данных, применять препарат Антистен во время беременности не рекомендуется.

Неизвестно, выделяется ли триметазидин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации

следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В экспериментальных исследованиях не установлено тератогенное действие триметазидаина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время приема пищи, принимать целиком, не разжевывая, запивая водой. Антистен рекомендуется применять по 1 таблетке (20 мг) 2-3 раза в день (40-60 мг/сут).

Курс лечения - по рекомендации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (> 1/10000, <1/1000); очень редко (< 1/10000), в том числе, отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Общие нарушения

Часто: астения.

Со стороны центральной нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Очень редко: экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожных покровов

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ортостатическая гипотензия, «приливы» крови к коже лица.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время имеется лишь ограниченная информация о передозировке.

В случае передозировки необходимо проводить симптоматическую терапию.

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 или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Антистен незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

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

По 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

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.