

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АНТИСТЕН МВ



Регистрационный номер:
ЛСР-008140/10

Торговое название препарата:
Антистен МВ

Международное непатентованное название: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид - 35,000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 178,900 мг, гипромеллоза K15M - 46,500 мг, гипромеллоза K100M - 46,500 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,550 мг, магния стеарат - 1,550 мг.
Состав оболочки: поливиниловый спирт - 4,000 мг, макрогол-4000 - 3,178 мг, титана диоксид - 2,760 мг, краситель железа оксид красный - 0,040 мг, краситель железа оксид желтый - 0,022 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.

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 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, обу-

словленное 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 неизменном виде). Период полувыведения около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 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 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 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 - экстрапирамидные 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 или 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 с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 35 мг.
По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Комплект (по 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток в пачке из картона и по 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток в пачке из картона) в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru