

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРИМЕТАЗИДИН

Регистрационный номер ЛС-001096

Торговое наименование: Триметазидин

Международное непатентованное наименование: Триметазидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид - 20,00 мг

вспомогательные вещества до получения таблетки массой 130 мг:

крахмал кукурузный 16,00 мг; кремния диоксид коллоидный 3,13 мг; лактозы моногидрат 88,43 мг;

магния стеарат 0,70 мг; повидон К-30 1,74 мг;

Вспомогательные вещества до получения таблетки массой 136 мг: Селекоат AQ-01673 розовый 6,00

мг; в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза) 2,4 мг; краситель пунцовый 0,6

мг; макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400) 0,6 мг; макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 0,6 мг;

титана диоксид 1,8 мг.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

антиангинальное средство

Код АТХ: C01 EB 15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин оказывает антигипоксическое действие. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и оптимизацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и креатинфосфата. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленные ишемией миокарда.

Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, нормализует продолжительность потенциала действия и активность креатинфосфокиназы, уменьшает выраженность ишемических повреждений миокарда.

При стенокардии сокращает частоту приступов (способствует уменьшению потребления нитратов), через 2 недели лечения обеспечивает повышение толерантности к физической нагрузке, снижает резкие колебания артериального давления (АД).

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (после однократного приема внутрь в дозе 20 мг) составляет 55 мг/мл, время достижения - 2 ч. Биодоступность - 90 %. Объем распределения - 4,8 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - 16%. Легко проходит через гистогематические барьеры. Выводится почками (около 60 % - в неизменном виде). Период полувыведения составляет 4,5 - 5 ч.

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами.

Показания к применению

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Противопоказания

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ними двигательные нарушения; тяжелое нарушение функции почек (КК менее 30 мл/мин), повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, выраженные нарушения функции печени, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Умеренное нарушение функции почек (КК 30-60 мл/мин), применение у пациентов старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных клинических исследований, применение препарата противопоказано при беременности. Неизвестно, проникает ли триметазидин в грудное молоко. На время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 40-60 мг. Продолжительность курса лечения - по рекомендации врача.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды). У пациентов старше 75 лет может наблюдаться увеличение экспозиции триметазидина, подбор дозы препарата следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением 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 желудочно-кишечного тракта

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов

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

Передозировка

Данные о передозировке ограничены. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Результаты взаимодействия триметазидина с другими лекарственными средствами не установлены.

Особые указания

Лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии стабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) и у пациентов старше 75 лет необходимо принимать препарат с осторожностью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Прием препарата может вызывать головокружение. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

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

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.