ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Антистен МВ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Антистен МВ
Международное непатентованное название: триметазидин
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.
Состав на 1 таблетку:
Активное вещество: триметазидина дигидрохлорид – 35 мг;
Вспомогательные вещества (ядро): гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза, макрогол, оксид железа красный, титана диоксид.
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: 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, 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 неизмененном 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.

56833

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 пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 35 мг.
По 10, 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой 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
Список Б.
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.

Производитель
ООО «Озон»
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.

Директор ООО «Озон» Корнев Ю. Р.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА