ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-ТРИМЕТАЗИДИН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-триметазидин.
Международное непатентованное название: триметазидин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: триметазидина дигидрохлорид - 20 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон) низкомолекулярный 12600±2700, натрия карбоксиметилкрахмал (примогель), тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон) низкомолекулярный 12600±2700, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), тальк, титана диоксид, краситель азорубин.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается легкая мраморность. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Фармакологическая группа: антигипоксантное средство
Код АТХ: C01EB15

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 рационализацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот).
Оказывает кардиопротективный эффект. Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование мембранных ионных каналов, препятствует накоплению 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, уменьшает выход креатинфосфокиназы из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда. При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается потребление нитратов), через 2 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Уменьшает головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз улучшает функциональную активность сетчатки глаза.

51564

Фармакокинетика
После приема триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность - 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 20 мг триметазидина около 55 нг/мл. Связь с белками плазмы крови - 16%. Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения составляет 4,5 - 5 ч. Выводится почками (около 60% - в неизмененном виде).

Показания к применению
Ишемическая болезнь сердца (ИБС), профилактика приступов стенокардии (в составе комплексной терапии); хориоретинальные нарушения с ишемическим компонентом, вестибуло-кохлеарные расстройства ишемической этиологии (головокружение, шум в ушах, нарушение слуха).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к триметазидину и/или другим компонентам препарата; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин); выраженное нарушение функции печени (в связи с отсутствием достаточного клинического опыта); беременность; период лактации; наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция (для данной лекарственной формы, содержащей лактозу).

Способ применения и дозы
Внутрь, во время еды.
Рекомендуемый режим дозирования - 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день. Длительность курса лечения определяется врачом.

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 нервной системы: часто - головокружение, головная боль; очень редко - экстрапирамидные расстройства (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – кожная сыпь, зуд, крапивница.
Прочие: часто - астения.

Передозировка
В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Лекарственное взаимодействие триметазидина не описано.

Особые указания
Не применять для купирования приступов стенокардии!
На фоне лечения препаратом у больных ИБС происходит существенное уменьшение суточной потребности в нитратах.

51564

Влияние на способность управлять транспортными средствами и др. механизмами
Препарат не оказывает существенного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 30 таблеток в банке или флаконе из полимерных материалов. Каждая банка или флакон, или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: ОАО «Верофарм»
Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.
Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.
Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4222) 21-34-71.

Начальник Медицинского управления

"ВЕРОФАРМ" "VEROPHARM" ОАО Дирекция по развитию

Т.И.Скоблик

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

51364