ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПРЕДУКТАЛ® МВ

Регистрационный номер:

Торговое название: Предуктал® МВ

Международное непатентованное название: триметазидин

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

Состав:

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: триметазидина дигидрохлорида 35 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, повидон, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, макрогол-6000;

оболочка: сухой премикс для розовой оболочки N5361, состоящий из титана диоксида, красителя железа оксид красный, глицерола, гипромеллозы, магния стеарата, макрогола-6000.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета. Цвет таблетки на изломе: белый.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигипоксантное средство

Код АТХ: C01EB15.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Триметазидин предотвращает снижение внутриклеточной концентрации аденозинтрифосфата (АТФ) путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов,

трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин ингибирует окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования фермента 3- кетоацил-КоА-тиолазы (3- КАТ) митохондриальной длинноцепочечной изоформы жирных кислот, что приводит к усилению окисления глюкозы и ускорению гликолиза с окислением глюкозы, что и обусловливает защиту миокарда от ишемии. Переключение энергетического метаболизма с окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе фармакологических свойств триметазидина.

Экспериментально подтверждено, что триметазидин обладает следующими свойствами:

- поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных тканей во время ишемии;
- уменьшает выраженность внутриклеточного ацидоза и изменений трансмембранного ионного потока, возникающих при ишемии;
- понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемизированных и реперфузированных тканях сердца;
- уменьшает размер повреждения миокарда;
- не оказывает прямого воздействия на показатели гемодинамики.

У пациентов со стенокардией триметазидин:

- увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя наступление ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии;
- ограничивает колебания артериального давления, вызванные физической нагрузкой, без значительных изменений частоты сердечных сокращений;
- значительно снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приёме нитроглицерина короткого действия;
- улучшает сократительную функцию левого желудочка у больных с ишемической дисфункцией.

В клиническом исследовании продолжительностью 2 месяца было показано, что добавление таблеток триметазидина с модифицированным высвобождением в дозе 35 мг к терапии атенололом в дозе 50 мг через 12 часов после приема внутрь приводило к значимому замедлению наступления ишемической депрессии сегмента ST при проведении нагрузочных тестов.

Фармакокинетика

После приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 часов. Равновесное состояние достигается через 60 часов. Прием пищи не влияет на биодоступность триметазидина.

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазидина в тканях (степень связывания с белками плазмы крови достаточно низкая, около 16% *in vitro)*.

Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизмененном виде.

Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 7 часов, у пациентов старше 65 лет - около 12 часов.

Почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом пациента.

Показано, что у пациентов пожилого возраста при приёме суточной дозы 2 таблетки триметазидина в два приема, увеличение экспозиции в плазме крови не приводит к каким-либо более выраженным эффектам по сравнению с плацебо.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ЛОР-заболевания: лечение вестибуло-кохлеарных нарушений ишемической природы, таких как головокружение, шум в ушах, нарушение слуха.

Офтальмология: хориоретинальные нарушения с ишемическими компонентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью (КК менее 15 мл/мин).

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных пациентам до 18 лет назначение препарата не рекомендуется.

С осторожностью: пациенты с выраженной печеночной недостаточностью (клинические данные ограничены).

Беременность и период кормления грудью

Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта, однако из-за отсутствия клинических данных, применять препарат Предуктал® МВ во время беременности не рекомендуется.

Неизвестно проникает ли триметазидин в грудное молоко. При необходимости применения препарата Предуктал® МВ в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Внутрь, по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды.

Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме триметазидина, 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

Имеется лишь очень ограниченная информация о передозировке триметазидина.

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не наблюдалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Предуктал® МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда, а также при подготовке к госпитализации или в первые ее дни.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций

Предуктал® МВ незначительно влияет на способность к управлению автотранспортом и выполнение работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

В связи с возможным развитием головокружения и других побочных эффектов следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

При расфасовке (упаковке)/производстве на российском предприятии ООО «Сердикс»:

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

По 10 блистеров по 30 таблеток в блистере помещают в пачку картонную (пачку не маркируют). По 3 пачки картонные с инструкциями по медицинскому применению в коробку картонную с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция
22, ул. Гарнье, 92200 Нёйи-сюр-Сен, Франция
22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Произведено Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О., Польша
6Б, ул. Аннополь, 03-236 Варшава
ul. Annopol, 6B, 03-236 Warsaw, Polska.
На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».

Расфасовано и упаковано/Произведено ООО «СЕРДИКС», Россия
ООО «Сердикс», 142150, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1
Тел.: (495) 225-8010;
факс: (495) 225-8011

На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип ООО «Сердикс»- аффилированная компания Сервье.

По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье»

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:
115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3
Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

Менеджер по регистрации
лекарственных средств И.С.Колотушкина

ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ Франция «LES LABORATOIRES SERVIER» МОСКВА

ФГБУ НЦЭСМП МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

57613