МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

# РИМЕКОР

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Римекор

**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:* лудипресс ЛЦЕ [лактозы моногидрат 94,7-98,3 %, повидон 3-4 %] – 37 мг, лактозы моногидрат – 37 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3 мг, кроскармеллоза натрия – 2 мг, магния стеарат – 1 мг;

*оболочка:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,306 мг, титана диоксид – 0,716 мг, тальк – 0,254 мг, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000) – 0,716 мг, краситель азорубин [Е122] – 0,008 мг.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Ядро от белого до почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигипоксантное средство.

**Код АТХ:** [C01EB15]

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Римекор оказывает антигипоксическое действие. Нормализует энергетический метаболизм клеток, подвергшихся гипоксии или ишемии. 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 замедление окисления жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацил-КоА-тиолазы). Поддерживает

сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и креатинфосфата. В условиях ацидоза нормализует функционирование мембранных ионных каналов, препятствует накоплению ионов кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз, обусловленный ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, уменьшает выход креатинфосфокиназы из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда.

При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается суточная потребность в нитратах), через две недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке. Ограничивает резкие колебания артериального давления. Уменьшает головокружение и шум в ушах ишемической этиологии, улучшаются слух и результаты вестибулярных проб.

При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После приема внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 90 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 20 мг триметазидина - около 55 нг/мл. Период полувыведения составляет 4,5-5 часов.

*Распределение*

Легко проникает через гистогематические барьеры. Связь с белками плазмы крови – 16 %.

*Выведение*

Выводится из организма почками (около 60 % в неизмененном виде).

**Показания к применению**

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии (в комплексной терапии).

Кохлео-вестибулярные нарушения ишемической природы, такие как головокружение, шум в ушах, нарушение слуха.

Хориоретинальные сосудистые нарушения с ишемическим компонентом.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин); выраженные нарушения функции

печени; беременность, период лактации (грудного вскармливания); возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

**Применение при беременности и в период лактации**

Препарат противопоказан при беременности в связи отсутствием клинических данных о безопасности его применения. В экспериментальных исследованиях не установлено тератогенное действие триметазидина.

Неизвестно, выделяется ли триметазидин с грудным молоком. Поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды.

Рекомендуемый режим дозирования – по 1 таблетке (20 мг) 2-3 раза в день (40-60 мг в сутки). Курс лечения по рекомендации врача.

**Побочное действие**

Распределение побочных эффектов по частоте произведено в соответствии со следующей градацией: 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 кожи и подкожной клетчатки*: часто - сыпь, зуд, крапивница.

*Прочие*: часто - астения.

**Передозировка**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата триметазидин не описано.

**Особые указания**

Триметазидин не предназначен для купирования приступов стенокардии.

Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда. В случае изменения характера приступов стенокардии или их учащения следует пересмотреть и адаптировать лечение.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата, как правило, не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнению работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций, однако препарат может вызвать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут оказать влияние на вышеуказанные способности.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель/ Претензии потребителей направлять по адресу:**

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6

тел.: (495) 974-70-00

факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makiz-pharma.ru

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

По доверенности ОАО «Нижфарм» О.Э. Петрушина