ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРИДУКАРД

Регистрационный номер_____

Торговое название препарата: ТРИДУКАРД
Международное непатентованное название: триметазидин
Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Состав: 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит *активного вещества* триметазидина дигидрохлорида 35 мг.
Вспомогательные вещества:
гипромеллоза (метоцель К 4М Premium EP); целлюлоза микрокристаллическая; кремния диоксид коллоидный (аэросила); магния стеарат;
состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза); тальк; титана диоксид; макрогол (полиэтиленоксид 4.000); краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей).
Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.
Фармокотерапевтическая группа: антигипоксантное средство
Код АТХ: [С01 ЕВ 15]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика

Тиметазидин оказывает антиангинальное, 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). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и концентрацию 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 нед лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Улучшает слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшает головокружение и шум в ушах.

При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 35 мг триметазидина - около 55 нг/мл. Легко проходит через

гистогематические барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы - 16%. Выводится из организма почками (около 60% - в неизмененном виде).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- Хориоретинальные сосудистые нарушения;
- Головокружение сосудистого происхождения;
- Кохлео-вестибулярные нарушения ишемической природы (шум в ушах, нарушение слуха)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин);
- Выраженные нарушения функции печени;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды.
Рекомендуемый режим дозирования 2 таблетки (70 мг) в сутки, в 2 приема. Курс лечения по рекомендации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции (кожный зуд). Редко со стороны желудочно-кишечного тракта: - гастралгия, тошнота, рвота; головная боль, ощущение сильного сердцебиения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет сведений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии!
В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).
Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнения работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
По 60 таблеток в банку светозащитного стекла или в банку полимерную или во флакон полимерный.
По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не применять по истечению срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/Претензии потребителей направлять по адресу:
ЗАО «Северная звезда», Россия
Адрес производства: 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, п. Кузьмоловский, Опытный завод РНЦ, тел/факс: (812) 320-79-48.

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы: **Э.Н. Савин**
Генеральный директор