ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТРИМЕТАЗИДИН - БИОКОМ МВ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Триметазидин-Биоком МВ

Международное непатентованное название: триметазидин.

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Состав: 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит *активного вещества* триметазидина дигидрохлорида 35 мг.
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.
Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, железа оксид красный.

Описание
Таблетки покрытые оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство.
Код АТХ С01 ЕВ 15

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Триметазидин 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 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Улучшается слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшается 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 из 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 проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы крови - 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
- Головокружения 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!

На фоне лечения препаратом у больных с ишемической болезнью сердца происходит существенное уменьшение суточной потребности в нитратах.
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 оболочкой, по 35 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.
По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

СРОК ГОДНОСТИ
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.
ЗАО «Биоком»
355016 г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54
тел. (8652) 36-53-56, тел./факс (8652) 36-53-55.

Директор ИДКЭЛС,
профессор Чельцов В.В.

Менеджер по регистрации
ЗАО «Биоком» Колодезная Т.С.