ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТРИМЕТАЗИДИН-РАТИОФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: **Триметазидин-ратиофарм**

Международное непатентованное название: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит
активного вещества: триметазидина дигидрохлорида 20 мг.
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кополивидон, кремний диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), краситель - железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171).

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство.
Код АТХ: C01EB15.

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 внутриклеточное истощение АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов каля.
Уменьшает внутриклеточный ацидоз и 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 без каких-либо значимых изменений сердечных ритмов. Улучшает слух и результаты вестибулярных проб у пациентов с патологией ЛОР-органов, уменьшает головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

Фармакокинетика
После приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется, C_{max} достигается менее чем через 2 часа и составляет 55 нг/мл после однократного приема в дозе 20 мг. При повторном применении равновесное состояние достигается через 24-36 часов и остается стабильным до конца курса терапии.
Легко проходит через гистогематические барьеры. Связывание с белками плазмы низкое, около 16% in vitro.
Выводится из организма, в основном, почками (60%) в неизмененном виде. $T_{1/2}$ - 4,5 - 5 часов.

Показания к применению
- длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стенокардии (монотерапия или в составе комбинированной терапии);
- лечение кохлео-вестибулярных нарушений ишемической природы (таких как: головокружение, шум в ушах, нарушения слуха);
- хориоретинальные сосудистые нарушения с ишемическим компонентом.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к препарату;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин.);
- выраженные нарушения функции печени;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение во время беременности и в период кормления грудью
Противопоказан при беременности из-за отсутствия клинических данных о безопасности его применения.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. Неизвестно, выделяется ли триметазидин с грудным молоком.
В экспериментальных исследованиях не установлено тератогенное действие триметазидина.

Способ применения и дозы
Препарат принимают во время еды. Назначают в дозе 40-60 мг/сутки. Кратность приема 2-3 раза / сутки. Продолжительность терапии устанавливают индивидуально, в за-висимости от клинической ситуации.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота.
Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд и другие проявления.

Передозировка
В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
В настоящее время случаи лекарственного взаимодействия не описаны.

Особые указания
Не применяется для купирования приступов стенокардии!
На фоне лечения препаратом у больного ишемической болезнью сердца происходит существенное уменьшение суточной потребности в нитратах.
Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.
По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al-фольги.
3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
"ратиофарм ГмбХ", Германия
Произведено: "Меркле ГмбХ", Блаубойрен, Германия.

Представительство фирмы:
123001 г. Москва, Вспольный переулок, д. 19/20, стр. 2
тел: (495) 232-12-47, факс: (495) 232-13-69

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Руководитель отдела регистраций Е.В. Моргунова