

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Триметазидин****Регистрационный номер****Торговое наименование:** Триметазидин**Международное непатентованное наименование:** Триметазидин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид - 20 мг.*Вспомогательные вещества:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 0,7 мг, крахмал кукурузный 16,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,13 мг, лактозы моногидрат 89,47 мг, магния стеарат 0,70 мг.*Состав оболочки:* Селекоат AQ-01673 6,0 мг в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,4 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,6 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400) 0,6 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 0,6 мг, титана диоксид 1,8 мг**Описание:** таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** антиангинальное средство**Код АТХ:** C01 EB 15**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Триметазидин оказывает 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 оптимизацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и креатинфосфатата. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленные ишемией миокарда. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, нормализует продолжительность потенциала действия и активность креатинфосфокиназы, уменьшает выраженность ишемических повреждений миокарда.

При стенокардии сокращает частоту приступов (способствует уменьшению потребления нитратов), через 2 недели лечения обеспечивает повышение толерантности к физической нагрузке, снижает резкие колебания артериального давления (АД).

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (после однократного приема внутрь в дозе 20 мг) составляет 55 мг/мл, время достижения – 2 ч. Биодоступность - 90 %. Объем распределения – 4,8 л/кг. Связывание с белками плазмы крови – 16%. Легко проходит через гистогематические барьеры. Выводится почками (около 60 % - в неизменном виде). Период полувыведения составляет 4,5 -5 ч.

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин), и в среднем в 4

раза у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами.

Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Противопоказания

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ними двигательные нарушения; тяжелое нарушение функции почек (КК менее 30 мл/мин), повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, выраженные нарушения функции печени, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Умеренное нарушение функции почек (КК 30-60 мл/мин), применение у пациентов старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных клинических исследований, применение препарата противопоказано при беременности. Неизвестно, проникает ли триметазидин в грудное молоко. На время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 40-60 мг. Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером, во время

еды). У пациентов старше 75 лет может наблюдаться увеличение экспозиции триметазидина, подбор дозы препарата следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением врача.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов 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 желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, диарея, диспепсия; тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Очень редко: экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: ортостатическая гипотензия, «приливы» крови к коже лица.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Результаты взаимодействия триметазидина с другими лекарственными средствами не установлены.

Особые указания

Лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии стабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) и у пациентов старше 75 лет необходимо принимать препарат с осторожностью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Прием препарата может вызывать головокружение. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Россия, 141100, Московская область г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензии от потребителей.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

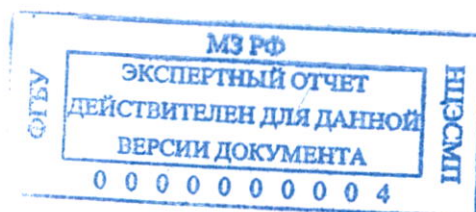
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Заместитель генерального директора
ЗАО «Канонфарма продакшн»



Кокеладзе В.М.



105595