

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КардиоАктив Таурин, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

Каждая таблетка содержит таурин – 500 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской и фаской. Таблетку можно разделить на 2 равные части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

КардиоАктив Таурин показан к применению у взрослых.

- сахарный диабет 2 типа, в том числе и с умеренной гиперхолестеринемией;
- сахарный диабет 1 типа;
- сердечно-сосудистая недостаточность различной этиологии;
- интоксикация, вызванная сердечными гликозидами;
- в качестве гепатопротектора у пациентов, принимающих противогрибковые препараты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При сахарном диабете 2 типа, в том числе с умеренной гиперхолестеринемией: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в день в монотерапии или в сочетании с другими гипогликемическими средствами для приёма внутрь, длительность курса – по рекомендации врача.

При сахарном диабете 1 типа: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в день в сочетании с инсулинотерапией в течение 3–6 месяцев.

При сердечно-сосудистой недостаточности: по 250–500 мг (1/2–1 таблетка) 2 раза в день, курс лечения – 30 дней. Доза может быть увеличена до 2–3 г (4–6 таблеток) в сутки.

При интоксикации сердечными гликозидами: не менее 750 мг (1,5 таблетки) в сутки.

В качестве гепатопротектора: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение всего курса приёма противогрибковых препаратов.

Дети

КардиоАктив Таурин противопоказан в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной возрастной популяции).

Способ применения

Препарат принимается внутрь, за 20 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На фоне приёма препарата следует уменьшать дозу сердечных гликозидов, иногда в 2 раза, в зависимости от чувствительности пациентов к сердечным гликозидам. Это же правило относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

КардиоАктив Таурин может применяться с другими лекарственными средствами.

Таурин усиливает инотропный эффект сердечных гликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата КардиоАктив Таурин при беременности в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата КардиоАктив Таурин в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.д.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или наблюдаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистеина, цистеамина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и мембранопротекторным свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках. У таурина выявлены свойства тормозного нейромедиатора, он обладает антистрессорным действием, может регулировать высвобождение гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), адреналина,

пролактина и других гормонов, а также регулировать ответы на них. Участвуя в синтезе белков дыхательной цепи в митохондриях, таурин регулирует окислительные процессы и проявляет антиоксидантные свойства; влияет на ферменты, такие как цитохромы, участвующие в метаболизме различных ксенобиотиков.

Таурин улучшает метаболические процессы в сердце, печени и других органах и тканях. При хронических диффузных заболеваниях печени таурин увеличивает кровоток и уменьшает выраженность цитолиза.

Лечение препаратом КардиоАктив Таурин при сердечно-сосудистой недостаточности (ССН) ведет к уменьшению застойных явлений в малом и большом кругах кровообращения: снижается внутрисердечное диастолическое давление, повышается сократимость миокарда (максимальная скорость сокращения и расслабления, индексы сократимости и релаксации). Препарат умеренно снижает артериальное давление (АД) у пациентов с артериальной гипертензией и практически не влияет на уровень АД у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью с пониженным АД.

КардиоАктив Таурин уменьшает побочные явления, возникающие при передозировке сердечных гликозидов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов; снижает гепатотоксичность противогрибковых препаратов. Повышает работоспособность при тяжелых физических нагрузках.

При сахарном диабете приблизительно через 2 недели после начала приема препарата КардиоАктив Таурин снижается концентрация глюкозы в крови. Замечено также значительное уменьшение концентрации триглицеридов, в меньшей степени – концентрации холестерина, уменьшение атерогенности липидов плазмы. При длительном применении препарата (около 6 месяцев) отмечено улучшение микроциркуляторного кровотока глаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

После однократного приёма внутрь 500 мг препарата КардиоАктив Таурин, действующее вещество таурин через 15–20 минут определяется в крови, достигая максимума через 1,5–2 часа. Полностью препарат выводится через сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

повидон;

целлюлоза микрокристаллическая;

кроскармеллоза натрия;

кальция стеарат;

кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел.: (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел.: 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КардиоАктив Таурин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>