

xxxxxxxx-9113

**Регистрационный номер:** ЛСР-001309/08

**Торговое название препарата:** Тримет®

**Международное непатентованное название:** триметазидин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Состав:** 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит *активного вещества* триметазидина дигидрохлорида 20 мг.

**Вспомогательные вещества:** маннитол 57,94 мг, крахмал 10 мг, повидон 1,53 мг, тальк 0,92 мг, магния стеарат 1,61 мг. Оболочка: гипромеллоза 1,204 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) 0,263 мг, титана диоксид 0,066 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,745 мг, краситель солнечный закат желтый 0,022 мг.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигипоксантное средство

**Код АТХ:** C01EB15

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Триметазидин оказывает антиангинальное, антигипоксическое действие.

Непосредственно влияет на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизируя 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 мембранных ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. 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. 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 20 мг триметазидина около 55 нг/мл). Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы крови - 16%. Выводится из организма почками (около 60% в неизменном 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)

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- 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 - 2-3 таблетки (40-60 мг) в сутки, в 2-3 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 нитритах.

*Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнению работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.*

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые оболочкой, по 20 мг.

10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. 3 или 6 стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.



**Производитель:**

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия

**Место производства:**

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

**Представительство фирмы «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»:**

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89

e-mail: torrent@torrentpharma.ru