

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: С01ЕВ15

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 декарбосилирования 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_{1/2}) 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)

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 - 2-3 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@toorentpharma.ru