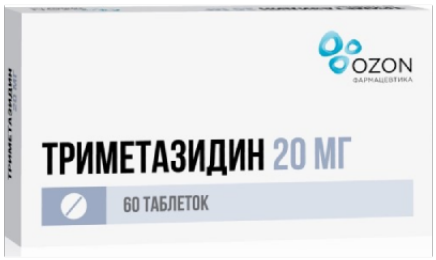
Инструкция по применению
Триметазидин-Озон Таблетки покрытые пленочно оболочкой 20 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Триметазидин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 20 мг

Описание

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красно-коричневого до темно-красного цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка

Действующее вещество

Триметазидин

Состав

Состав на одну таблетку Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид - 20,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 49,30 мг, маннитол - 10,70 мг, крахмал кукурузный - 10,70 мг, повидон-К25 - 2,30 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,10 мг, магния стеарат - 0,90 мг Состав оболочки: гипромеллоза - 2,40 мг, титана диоксид - 0,70 мг, полисорбат-80 -0,70 мг, тальк - 0,50 мг, макрогол-4000 - 0,40 мг, клещевины обыкновенной семян масло (масло касторовое) - 0,17 мг, краситель азорубин - 0,08 мг, краситель тропеолин-0 -0,05 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность - 90%. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. Максимальная концентрация (после однократного приема внутрь 20 мг триметазидина) составляет 55 нг/мл. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови -2 ч. Распределение Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что предполагает хорошую диффузию распределения триметазидина в тканях. Связь с белками плазмы крови около 16% in vitro. Легко проникает через гистогематические барьеры Выведение Триметазидин выводится из организма в основном почками (около 60% - в неизмененном виде). Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 4,5 -5 ч. Почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом. Фармакокинетика в особых группах пациентов Пациенты с почечной недостаточностью Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза -у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек. Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было. Пациенты старше 75 лет У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышение экспозиции триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было. Применение у детей и подростков Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, принимать целиком, не разжевывая, запивая водой. Триметазидин рекомендуется применять по 1 таблетке (20 мг) 3 раза в день. Суточная доза составляет 40-60 мг. Курс лечения - по рекомендации врача Особые группы пациентов Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК 30-60 мл/мин) следует применять препарат Триметазидин по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером во время приема пищи). Пациенты старше 75 лет У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина, подбор дозы препарата следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением врача.

Противопоказания

повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), возраст до 18-и лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применения при беременности и в период грудного вскармливания»), болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные о применении препарата Триметазидин у беременных отсутствуют Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидина на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применять препарат Триметазидин во время беременности. Период грудного вскармливания Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять препарат Триметазидин во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (&ge,1/10), часто (&ge,1/100), нечасто (&ge,1/1000, Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота. Частота неизвестна: запор. Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: астения. Нарушения со стороны нервной системы: Часто: головокружение, головная боль. Частота неизвестна: симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии, нарушения сна (бессонница, сонливость). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Часто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница. Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке). Нарушения со стороны сердца Редко: ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия. Нарушения со стороны сосудов: Редко - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Частота неизвестна: гепатит

Передозировка

В настоящее время имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки необходимо проводить симптоматическую терапию

Взаимодействие с другими препаратами

Триметазидин можно применять одновременно с гепарином, кальципарином, антикоагулянтными средствами непрямого действия, лекарственными препаратами, применяемыми при нарушении липидного обмена, салициловой кислотой, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, сердечными гликозидами. В клинических исследованиях триметазидина показано, что он способствует увеличению антиангинальной активности других антиангинальных препаратов. Других взаимодействий не наблюдалось

Особые указания

Препарат Триметазидин не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации). Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию, повышение тонуса), поэтому следует проводить регулярное наблюдение пациентов, особенно пожилого возраста. В сомнительных случаях пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующего обследования. При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, Триметазидин следует окончательно отменить. Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует проконсультироваться у невролога. Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью в позе Ромберга и «шаткостью» походки или выраженным снижением АД, особенно, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты. При пропуске одного или более приёмов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий приём! Следует с осторожностью применять препарат Триметазидин у пациентов, у которых возможно повышение его экспозиции: при умеренной почечной недостаточности (КК 30-60 мл /мин) у пациентов старше 75 лет. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций (риск развития головокружения и сонливости).

Условия хранения

от 2# до 25#