МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ТРИДУКАРД®

Регистрационный номер: ЛСР-002018/07
Торговое наименование лекарственного препарата: Тридукард®
Международное непатентованное название: триметазидин
Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Состав: одна таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит
активного вещества триметазидина дигидрохлорида 35 мг.
Вспомогательные вещества:
гипромеллоза (метоцель K 4M Premium EP) – 54 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 118 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1 мг; магния стеарат – 1 мг;
Состав оболочки:
гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 4,628 мг; тальк – 0,357 мг; титана диоксид – 1,002 мг; макрогол (полиэтиленоксид 4000) – 1,002 мг; краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) - 0,011 мг.
Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые.
Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство
Код АТХ: [C01EB15]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Триметазидин оказывает антиангинальное, 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 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 ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и концентрацию 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. Улучшает слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшает 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 35 мг триметазидина – около 55 нг/мл. Легко проходит через гистогематические барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы – 16 %. Выводится из организма почками (около 60 % – в неизмененном виде).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- Хориоретинальные сосудистые нарушения;
- Головокружение 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 таблетки (70 мг) в сутки, в 2 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!
В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).
Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнения работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.
По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
По 30, 60, 90, 120, 180, 300 таблеток в банку полимерную или во флакон полимерный.
Каждую банку или флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
НАО «Северная звезда», Россия
188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ
НАО «Северная звезда», Россия
Юридический адрес предприятия-производителя:
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47
Адрес производителя и принятия претензий:
188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

Северная ЗВЕЗДА

Производится в соответствии со стандартами GMP (Good Manufacturing Practice).
Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств выданы Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.
Сертификат GMP выдан Европейским агентством.