

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАПКОР®**  
**(CAPICOR®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* мельдонію дигідрат (мельдоній), гамма-бутиробетайну дигідрат;

1 капсула містить мельдонію дигідрату — 180 мг, гамма-бутиробетайну дигідрату— 60 мг;

*допоміжні речовини:* гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію стеарилфумарат.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

Кардіологічні препарати, комбінація. Код АТС С01Е В20.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

*У складі комплексної терапії*

Ішемічна хвороба серця (стенокардія, інфаркт міокарда, ішемічна кардіоміопатія, постінфарктний кардіосклероз). Хронічна серцева недостатність.

Дистормональна кардіоміопатія.

Гострі та хронічні порушення мозкового кровообігу (мозковий інсульт, дисциркуляторна енцефалопатія, цереброваскулярна недостатність).

Нейроциркуляторна дистонія; вегетосудинна дисфункція.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах).

Органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС) .

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим призначають внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

У складі комплексної терапії — по 2 капсули 1-3 рази на добу. Курс лікування - від 2 до 6 тижнів.

Максимальна добова доза становить 6 капсул.

Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту останній прийом препарату рекомендується не пізніше ніж за 3-4 години до сну.

**Побічні реакції.**

Препарат віднесений до V класу токсичності.

*З боку імунної системи:* рідко - алергічні реакції (почервоніння шкіри, шкірне висипання, свербіж, набряк).

*З боку центральної нервової системи:* рідко – збудження.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – тахікардія, зміна артеріального тиску, аритмія.

*З боку травного тракту:* рідко – диспептичні явища.

**Передозування.**

Випадки передозування не відомі. У разі передозування терапія симптоматична.

**Застосування у період вагітності або годування груддю .**

Безпека застосування Капікору ® під час вагітності не доведена. Для запобігання можливому негативному впливу на плід під час вагітності препарат не призначають.

Не виявлено, чи виділяється Капікор ® в грудне молоко. Якщо лікування Капікором ® для матері є необхідним, тоді годування груддю припиняють.

**Діти.**

Застосування препарату дітям протипоказано.

**Особливості застосування.**

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту останній прийом препарату рекомендується не пізніше ніж за 3-4 години до сну.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Посилне терапевтичні ефекти блокаторів β-адренорецепторів, серцевих глікозидів, деяких гіпотензивних препаратів. Можливе також застосування разом з антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними препаратами, діуретиками, бронхолітиками.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Капікор® — комплексний препарат, терапевтичні ефекти якого обумовлені комбінацією двох активних компонентів:

- мельдонію дигідрату;

- гамма-бутиробетайну дигідрату.

Така комбінація забезпечує потужнішу і швидку кардіо- та церебропротекторну дію Капікору ®, усуваючи залежність швидкості настання терапевтичних ефектів від виснаження організму в умовах ішемії та стресу різного генезу (оксидативного у тому числі).

*Гамма-бутиробетайну дигідрат* посилює дію Капікору®, впливаючи на індукцію біосинтезу NO, захищає клітини від токсичного впливу вільних радикалів, нормалізує оксидантний гомеостаз на клітинному рівні, позитивно впливає на функцію ендотелію.

*Мельдонію дигідрат* гальмує транспорт довголанцюгових жирних кислот та їх метаболітів у мітохондріях, завдяки зниженню біосинтезу карнітину, що зберігає аеробний шлях метаболізму в умовах тканинної гіпоксії, запобігає виснаженню запасів АТФ та креатинфосфату в клітинах, накопиченню молочної кислоти та виникненню клітинного ацидозу, порушенню ферментативних процесів та дисфункції іонних каналів а також разом з цим чинить певний вплив на підвищення концентрації в організмі гамма-бутиробетайну дигідрату.

Ці сукупні механізми забезпечують оптимальний рівень гамма-бутиробетайну дигідрату, що обумовлює більш виражені та швидкі NO-залежні ефекти: вазодилатуючий, антиагрегантний, антикоагулянтний, антиоксидантний та інші; впливає на регуляцію апоптозу та проліферацію, підтримання судинного гомеостазу та інші.

Препарат виявляє антиішемічний, церебро-, кардіопротекторний та імунокорегуючий ефекти.

При серцевій недостатності Капікор ® поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження; при стабільній стенокардії II і III функціонального класу знижує частоту серцевих нападів; забезпечує помірний гіпотензивний ефект і нормалізує ритм серцевих скорочень.

При судинних ураженнях головного мозку Капікор ® покращує церебральну гемодинаміку, нормалізує метаболізм у нервових клітинах, оптимізує споживання кисню мозковою тканиною, завдяки чому досягається ефект покращення когнітивних функцій, розумової та фізичної діяльності, нормалізація психоемоційного стану, зниження відчуття перевтоми.

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому препарат швидко всмоктується із травного тракту. Його біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, що виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді прозорі/прозорі або білі/білі капсули № 0 з гідроксипропілметилцелюлози (HPMC), що містять порошок білого або майже білого кольору.

Допускається наявність гранул та конгломератів часток.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці з картоном.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.** АТ «Олайнфарм».

**Місцезнаходження.**

Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV -2114, Латвія.