

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.

Посилює 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 імунорегулюючий 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.