

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРЕДУКТАЛ®
(PREDUCTAL®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: триметазидин;

1-(триметокси-2,3,4 бензилпіперазин);

основні фізико-хімічні властивості: червоні круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 20 мг триметазидину дигідрохлориду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, манітол, повідон, магнію стеарат, тальк, титану діоксид, гліцерин, барвник жовтий „сонячний захід” (Е 110), барвник кошениловий червоний А (Е 124), макрогол 6000, гіпромелоза.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні засоби. Код АТС С01Е В15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ПРЕДУКТАЛ® є антиангінальним та антиішемічним засобом.

ПРЕДУКТАЛ® забезпечує оптимізацію енергетичного метаболізму в клітинах в умовах гіпоксії та ішемії. Триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного АТФ і забезпечує належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Механізм дії базується на частковому пригніченні окислення жирних кислот завдяки інгібіції довголанцюгової 3-кетואцил СоА тіолази (3-КАТ). Таким чином відбувається часткове переключення енергетичного обміну з окислення жирних кислот на окислення глюкози, що є більш вигідним при ішемії.

Одночасно триметазидин збільшує обмін фосфоліпідів та їх включення в мембрану, забезпечуючи тим самим захист мембрани від ушкоджень.

В кардіології

Антиангінальні властивості триметазидину є результатом поліпшення енергетичного обміну в серці в умовах гіпоксії.

Клінічні дослідження на хворих на стенокардію довели, що триметазидин

- 315-го дня лікування, збільшує коронарний резерв, значно покращує переносимість та збільшує об'єм фізичних навантажень, збільшує час до виникнення нападів стенокардії та час до появи депресії ST-сегмента на електрокардіограмі;
- значно зменшує частоту нападів стенокардії;
- суттєво зменшує необхідність застосування нітратів;
- не впливає на рівень артеріального тиску та частоти серцевих скорочень.

В оториноларингології

У клінічних дослідженнях було доведено, що триметазидин - за рахунок антиішемічних властивостей сприяє вестибулярній компенсації;

- ефективно зменшує ступінь, тривалість і частоту нападів запаморочення;
- зменшує інтенсивність і періодичність появи шуму у вухах, запобігає розвитку рецидивів;
- при перцептивній глухоті забезпечує збільшення діапазону сприймання (в децибелах) і таким чином зменшує порушення слуху.

В офтальмології

Клінічні дослідження довели, що триметазидин

- покращує прогноз функціонального відновлення діяльності сітківки (за результатами поліпшення амплітуди b-хвилі електроретинограми, що чуттєва до ішемії);
- поліпшує гостроту зору та поле зору.

Це приводить до зменшення функціональних симптомів патології сітківки, особливо при старечій дегенерації жовтої плями.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування триметазидин швидко всмоктується у шлунковокишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається менше ніж за 2 години і становить 55 нг/мл після одноразового прийому в дозі 20 мг. Стадія рівноважної концентрації в плазмі настає через 24-36 годин від початку лікування. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг, що свідчить про добру дифузію в тканини. Зв'язування з протеїнами плазми крові низьке, приблизно 16% *in vitro*. Триметазидин виводиться насамперед із сечею, здебільшого у незміненому стані. Період напіввиведення становить приблизно 6 годин.

Показання для застосування.

- Кардіологія: довготривале лікування ішемічної хвороби серця, попередження виникнення нападів стенокардії (як монотерапія або в комбінації з іншими лікарськими засобами).
- Оториноларингологія: лікування кохлеарно-вестибулярних порушень ішемічного походження, таких як запаморочення, шум у вухах, зниження слуху.
- Офтальмологія: хоріоретинальні розлади ішемічного походження.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Добова доза для дорослих - 3 таблетки на добу у три прийоми. Приймати під час їди. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Побічна дія.

Звичайно лікування препаратом ПРЕДУКТАЛ® переноситься добре. Рідко виникають незначні гастроінтестинальні розлади (нудота, блювання), алергічні реакції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до активної речовини препарату або до будь-якого компонента в анамнезі.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування не повідомлялось.

Особливості застосування.

Наявність у складі препарату барвника "сонячний захід" та барвника кошеніловий червоний (Е 124) може спричинити виникнення реакцій алергійного типу, включаючи астму, особливо у хворих, які мають алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Ниркова недостатність не є протипоказанням до застосування препарату ПРЕДУКТАЛ® (кліренс креатинину ≥ 15 мл/хв.) Хворі на ІХС з початковою та помірною нирковою недостатністю не потребують адаптування дозування.

Пацієнти з цукровим діабетом

Застосування препарату ПРЕДУКТАЛ® є доцільним для хворих на ІХС та супутнім цукровим діабетом.

Серцева недостатність

Застосування препарату ПРЕДУКТАЛ® є доцільним для хворих на ІХС та серцевою недостатністю.

Пацієнти похилого віку

Пацієнти похилого віку не потребують коригування дози.

Хірургічне втручання

Застосування триметазидину не впливає на підготовку до анестезії.

ПРЕДУКТАЛ® не порушує психомоторні реакції. Застосування препарату не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з різними механізмами.

Вагітність. В експериментальних дослідженнях на тваринах не було виявлено ембріотоксичної або тератогенної дії препарату. Але за відсутності достатніх клінічних даних бажано не застосовувати препарат під час вагітності (особливо у перші три місяці вагітності).

Можливо застосування препарату тільки за призначенням лікаря.

Період годування груддю: Годувати груддю не рекомендується під час застосування препарату.

Діти

Досвіду застосування препарату ПРЕДУКТАЛ® у дітей не має.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не виявлена.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі до 30 °C у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Назва та адреса заявника.

Лабораторії Серв'є, Франція.

Les Laboratoires Servier.

22 rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine

France.