

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Ангиозил® ретард

Регистрационный номер: ЛС-002629

Торговое название препарата: Ангиозил® ретард

Международное непатентованное название (МНН): триметазидин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

Состав:

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой, содержит в качестве *активного вещества* триметазидина дигидрохлорид 0,035 г;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 0,1206 г, гипромеллоза - 0,0522 г, кремния диоксид

коллоидный-0,0011 г, магния стеарат-0,0011 г, опадрай И (гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, макрогол,

титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный) - 0,008 г.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство.

Код АТХ: С01ЕВ15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин оказывает 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 внутриклеточное истощение аденозинтрифосфорной кислоты и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование мембранных ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточную концентрацию ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленных 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 с патологией ЛОР - органов, 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 - 5 ч. Максимальная концентрация после однократного приема 35 мг триметазидина около 115 нг/мл. Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения составляет около 6,5 часов. Связь с белками плазмы крови - 16 %. Выводится почками (около 60 % - в неизменном виде).

Показания для применения

- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- хориоретинальные сосудистые нарушения;
- кохлео-вестибулярные нарушения ишемической природы (головокружение, шум в ушах, нарушение слуха).

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

- 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

Ангиозил® ретард назначают по 1 таблетке (35 мг) 2 раза в сутки во время приема пищи утром и вечером. Продолжительность терапии устанавливается индивидуально.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме триметазидина, приведена в следующей градации: очень часто (более 1/10); часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), в том числе, отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Со стороны центральной нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, астения.

Очень редко: экстрапирамидные расстройства (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожных покровов

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ортостатическая гипотензия, «приливы» крови к коже лица.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии. В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение.

Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда. Из-за отсутствия соответствующих клинических данных назначение препарата не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Применение при беременности и лактации

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и механизмами

Ангиозил® ретард незначительно влияет на способность к вождению транспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 35 мг.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток), или по 2 или 4 контурных ячейковых упаковки (по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Гедеон Рихтер-Рус», 140342, Россия, Московская область, Егорьевский район, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40 -ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский

муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11. Тел./факс: (495) 956-29-30. или

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Македония, ул. Козле, № 188, 1000 Скопье-ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11. Тел./факс: (495) 956-29-30.

Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Претензии потребителей направлять по адресу ЗАО «ФармФирма «Сотекс».