

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КАРДИМАКС

(CARDIMAX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: trimetazidine;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки блакитного кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 20 мг триметазидину дигідрохлориду;

допоміжні речовини: лактоза, полівінілпіролідон (Коллідон 30), магнію стеарат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний (Аеросил), фармакоут 606, титану діоксид, поліетилен гліколь 400, барвник – діамантовий блакитний FCF, тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В15.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Кардимакс – антигіпоксичний, антиангінальний засіб, що нормалізує енергетичний баланс у клітинах при гіпоксії та ішемії.

Механізм дії триметазидину ще не вивчений, однак встановлено, що він нормалізує енергетичний метаболізм клітин, особливо таких, що були уражені внаслідок гіпоксії чи ішемії: запобігає зниженню внутрішньоклітинних резервів аденозинтрифосфату (АТФ) у кардіоміцитах; сприяє збереженню рівня АТФ та ЦАПФ у клітинах мозку, підтримує функціональну активність мітохондрій гепатоцитів. Кардимакс здійснює пряму дію на гідролітичну форму АТФ мітохондрій, затримуючи рух іонів водню через їх мембрани. Препарат селективно пригнічує мітохондріальний фермент – 3-кето-ацил-КоА-тіолазу, що приводить до активізації обміну фосфоліпідів, зменшення ацидозу та накопичення вільних радикалів. Триметазидин сприяє перемикаючому метаболізму в ішемізованому міокарді з окислення жирних кислот на окислення глюкози, попереджаючи розвиток внутрішньоклітинного ацидозу. Кардимакс виявляє мембранопротективну дію, забезпечує нормальне функціонування мембранних іонних каналів, трансмембранний транспорт іонів калію та натрію та підтримує клітинний гомеостаз. Запобігаючи накопиченню іонів кальцію в кардіоміцитах, триметазидин знижує ризик розвитку аритмій. При стенокардії препарат збільшує коронарний резерв, підвищує толерантність до фізичного навантаження, не впливаючи на частоту серцевих скорочень, зменшує частоту нападів стенокардії, що дає змогу зменшити кількість призначеного нітрогліцерину. В оториноларингології застосування триметазидину підвищує гостроту слуху, усуває запаморочення, шум у вухах при хворобі Мен'єра та захворюваннях судин головного мозку. Препарат збільшує функціональну активність сітківки, що виявляється нормалізацією показників електроретинограми.

Фармакокінетика. Препарат швидко всмоктується ($t_{max} = 1,8 \pm 0,7$ год.); з білками сироватки крові зв'язується приблизно 16% препарату; об'єм розподілу становить 4,2 л/кг. Близько 80 % від прийнятої дози препарату виводиться нирками, при цьому 62% - у незміненому вигляді; період напіввиведення становить близько 6 годин. Нирковий кліренс триметазидину прямо корелює з кліренсом креатиніну, печінковий кліренс знижується з віком, тому в пацієнтів старше 65 років період напіввиведення може продовжуватись до 12 годин. При тривалому прийомі препарату (20 мг 2 рази на добу понад 15 днів) фармакокінетичні параметри не змінюються. Прийом їжі не впливає на абсорбцію препарату.

Показання для застосування. Лікування ішемічної хвороби серця (профілактика нападів стенокардії самотійно, або у складі комбінованої терапії); у терапії кохлео-вестибулярних уражень ішемічного генезу (таких як шум у вухах, порушення слуху) та хоріоретинальних судинних порушень з ішемічним компонентом.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають по одній таблетці (20 мг), 2 – 3 рази на день, під час прийому їди. Максимальна доза становить 60 мг препарату на добу. Курс лікування встановлюється індивідуально. Препарат призначений для тривалого застосування.

Побічна дія.

При прийомі препарату можуть виникати диспепсичні явища (нудота, болі в животі), алергічні реакції, безсоння тощо.

Протипоказання. Підвищена чутливість до триметазидину; діти віком до 14 років, вагітність, період лактації.

Передозування. Випадки передозування не відомі. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат хворим з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв).

У хворих похилого віку та при печінковій недостатності у зв'язку із збільшенням періоду напіввиведення слід зменшити добову дозу, або збільшити інтервал між прийомом чергової дози препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії при одночасному прийомі триметазиду з дигоксином, теофіліном, β -адреноблокаторами, антагоністами кальцію, нітратами, гепарином, гіполіпідемічними агентами, дигіталісом.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 10 – 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 3 стрипи по 10 таблеток у стрипі; 10 стрипів по 10 таблеток у стрипі, у картонній упаковці.

Виробник. “ЮСВ ЛІМІТЕД”, Індія.

Адреса. Б.С.Д. Марг, Гованді, Мумбаї 400088, Індія.