

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНЕРГОТОН®
(ENERGOTON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг триметазидину дигідрохлориду (у перерахуванні на 100 % суху речовину);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні засоби. Триметазидин. Код АТС С01Е В15.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Кардіологія: довготривале лікування ішемічної хвороби серця, профілактика нападів стенокардії (монотерапія або в комбінації з іншими лікарськими засобами).

Оториноларингологія: лікування кохлео-вестибулярних порушень ішемічного походження, таких як запаморочення, шум у вухах, зниження слуху.

Офтальмологія: хоріоретинальні розлади, спричинені ішемією.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Препарат не рекомендується призначати в період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо по 3 таблетки на добу в 3 прийоми під час їди, запиваючи склянкою води. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Застосування препарату літнім людям не потребує зміни дозування.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникнути наступні побічні реакції з боку таких систем і органів:

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, в рідкісних випадках можливий розвиток екстрапірамідних симптомів (м'язова слабкість, ригідність м'язів, тремор, акінезія), особливо у хворих на паркінсонізм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, диспепсія.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, брадикардія, гіперемія шкіри обличчя.

Алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке.

З боку організму в цілому: астенія.

Передозування.

Трапляється дуже рідко. У випадках значного передозування може спостерігатися значне зниження опору периферійних судин, і, як наслідок, розвиток артеріальної гіпотензії та гіперемії шкіри обличчя.

Лікування. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних, препарат не рекомендується призначати у період вагітності.

У випадку необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю припиняють, оскільки здатність препарату проникати у грудне молоко не вивчена.

Діти.

Досвід застосування препарату у дитячому віці відсутній, тому не рекомендується застосовувати препарат дітям.

Особливості застосування.

Енерготон[®] застосовується для базисної терапії стенокардії, але не для купірування нападів стенокардії. При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг показників функції нирок; при необхідності доза може бути знижена.

Пацієнти літнього віку та хворі на цукровий діабет не потребують коригування дози.

Хірургічне втручання: не потребує особливих застережень перед проведенням анестезії.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиішемічний, антиангінальний засіб. Триметазидин забезпечує оптимізацію енергетичного балансу у клітинах при гіпоксії та ішемії, запобігаючи зниженню внутрішньоклітинного вмісту АТФ. Підтримує клітинний гомеостаз, забезпечуючи нормальне функціонування іонних каналів мембрани і трансмембранний транспорт іонів калію. Механізм дії базується на інгібіції довголанцюгової 3-кетоацил СоА тіолази (3-КАТ), що спричиняє часткове пригнічення окиснення жирних кислот і призводить до часткового переключення енергетичного обміну з окиснення жирних кислот на окиснення глюкози, що є більш вигідним при ішемії. Триметазидин збільшує обмін фосфоліпідів та їх включення в мембрани, чим забезпечується захист мембран від ушкоджень.

У хворих на стенокардію триметазидин поліпшує енергетичний обмін в серці в умовах гіпоксії. З 15-го дня лікування збільшує коронарний резерв, підвищує толерантність до фізичних навантажень, не впливаючи на рівень артеріального тиску (АТ) та частоту серцевих скорочень (ЧСС), значно знижує частоту нападів стенокардії, суттєво зменшує необхідність застосування нітратів.

В оториноларінгологічній практиці застосування триметазидину сприяє вестибулярній компенсації, поліпшує перенесення вестибулярних проб, підвищує гостроту слуху, усуває шум у вухах і запаморочення при хворобі Мен'єра і захворюваннях судин головного мозку.

В офтальмології триметазидин збільшує функціональну активність сітківки, що проявляється нормалізацією показників електроретинограми, поліпшує гостроту зору та поле зору.

Фармакокінетика. Препарат повністю і швидко абсорбується з травного тракту. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) менше, ніж 2 години. Максимальна концентрація (C_{max}) становить 55 нг/мл після одноразового прийому у дозі 20 мг. Стабільна концентрація встановлюється приблизно через 24-36 годин після повторних прийомів і залишається такою протягом усього періоду лікування.

З білками *in vitro* зв'язується приблизно 16 %. Добре розподіляється у тканинах. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг.

Виводиться переважно нирками, здебільшого у незмінному виді. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) –

ЗАТВЕРДЖЕНО
близько 6 годин.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки білого кольору, вкриті оболонкою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігають у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.