

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТАМАКС
(МЕТАМАХ)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 3- (2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 250 мг;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати.

Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.**Показання.**

У складі комплексної терапії:

- ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність);
- кардіалгії на фоні дисгормональної кардіоміопатії;
- порушення мозкового кровообігу (інсульт, хронічна цереброваскулярна недостатність);
- зниження працездатності, фізичного перевантаження, в тому числі у спортсменів;
- синдрому абстиненції при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму);
- гострих порушень кровообігу у сітківці ока.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Органічні ураження центральної нервової системи.

Період вагітності або годування груддю.

Дітячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати в першій половині дня.

При серцево-судинних захворюваннях у складі комплексної терапії приймають по 500 мг - 1 г на день внутрішньо, застосовуючи всю дозу відразу або поділити її на 2 прийоми. Курс лікування – 4-6 тижнів.

При кардіалгіях на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – внутрішньо, по 250 мг 2 рази на день. Курс лікування – 12 днів.

При порушенні мозкового кровообігу в гостру фазу застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату протягом 10 днів, переходячи в подальшому на приймання внутрішньо по 500 мг -1 г на день. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

При хронічному порушенні мозкового кровообігу – по 500 мг внутрішньо на день. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів. Повторні курси призначають індивідуально 2-3 рази на рік.

При судинних захворюваннях очей та дистрофічних захворюваннях сітківки застосовують ін'єкційну

лікарську форму препарату протягом перших 10 днів для парабульбарного введення, переходячи далі на приймання внутрішньо по 500 мг- 1 г на день. Загальний курс лікування – 4 - 6 тижнів.

При розумових й фізичних перевантаженнях приймають по 250 мг внутрішньо 4 рази на день. Курс лікування – 10–14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Спортсменам рекомендують приймати по 500 мг – 1 г внутрішньо 2 рази на день перед тренуваннями. Тривалість курсу в підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

При хронічному алкоголізмі призначають внутрішньо по 500 мг 4 рази на день. Курс лікування – 7-10 днів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

З боку системи кровотворення: еозинфілія.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсалівація.

Алергічні реакції: рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висип, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – анафілактичний шок.

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість.

Передозування.

При застосуванні великих доз Метамаксу можлива поява симптомів, схожих на побічну дію. Можливі різкі зміни артеріального тиску.

Лікування. Промивання шлунка, сольове проносне, очищувальна клізма. У випадках, коли відхилення артеріального тиску від норми є більшим, застосовують відповідні препарати.

Подальше лікування – симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід під час вагітності Метамакс не призначають.

Не з'ясовано, чи виділяється препарат у молоко матері. Якщо лікування Метамаксом для матері є необхідним, годування груддю слід припиняють.

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування Метамаксу для лікування дітей.

Особливості застосування.

Метамакс не є препаратом першого ряду при лікуванні гострого коронарного синдрому. Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок під час застосування препарату протягом довгого часу необхідно контролювати їх функцію.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні Метамаксу з нітрогліцерином, ніфедипіном, β -адреноблокаторами і периферичними вазодилататорами через розвиток помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії.

При лікуванні хворих із хронічною серцевою недостатністю Метамакс можна комбінувати із серцевими глікозидами.

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

При прийомі препарату слід уникати керування автотранспортними засобами та роботи з іншими механізмами, яка вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічних реакцій (зниження АТ, тахікардії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна комбінувати з антиангіральними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами,

антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретичними засобами та іншими препаратами. Метамакс може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, альфа-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів і викликати розвиток помірної тахікардії, артеріальної гіпотензії (слід бути обережними при застосуванні цієї комбінації).

При спільному застосуванні Метамакс посилює дію антиангінальних засобів, деяких гіпотензивних препаратів, серцевих глікозидів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 3 - (2,2,2-Триметилгідразинію) пропіонат – структурний аналог γ -бутиробетаїну, який покращує метаболізм та енергозабезпечення клітин. Кардіопротекторний, антиангінальний, антигіпоксичний та ангіопротективний засіб.

Препарат пригнічує активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує вміст вільного карнітину, знижує карнітинзалежне окислювання жирних кислот. В умовах ішемії відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах, попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, для якого характерні вазодилаторні властивості.

Механізм дії триметилгідразинію пропіонату визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перевантаження, активує імунітет тканин та гуморальний імунітет. При серцевій недостатності підвищує скорочення міокарда, толерантність до фізичних навантажень, знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу триметилгідразинію пропіонат поліпшує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровообігу на користь ішемізованої ділянки.

Триметилгідразинію пропіонату властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної і вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічне змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 78%. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору, зі слабким запахом.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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