

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ТРИМЕДРОНАТ
(TRIMEDRONAT)****Склад:***діюча речовина:* триметилгідразинію пропіонат;

1 капсула містить триметилгідразинію пропіонату 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний, кальцію стеарат.**Лікарська форма.** Капсули.**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на серцево-судинну систему.

Код АТС С01Е.

Клінічні характеристики.**Показання.** Зниження розумової та фізичної працездатності;

фізичне перевантаження, в тому числі у спортсменів;

ішемічна хвороба серця, стенокардія, інфаркт міокарда (в комплексній терапії);

кардіалгія на тлі дистрофії міокарда, дисгормональна кардіоміопатія;

порушення мозкового кровообігу (інсульт, цереброваскулярна недостатність);

синдром абстиненції при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму);

період післяопераційної реабілітації.

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; органічні захворювання ЦНС; період вагітності та годування груддю.**Спосіб застосування та дози.**

Призначають дорослим внутрішньо (перорально).

Середня доза становить 250 мг (1 капсула), 2-4 рази на добу.

При розумових та фізичних перевантаженнях, у тому числі у спортсменів; для підвищення працездатності. По 250 мг 4 рази на добу. Курс лікування – 10-14 днів. Курс лікування можна повторити через 2-3 тижні.

Спортсменам призначають за спеціальною схемою у комплексі з іншими засобами: по 0,5 -1 г 2 рази на добу, перед тренуванням, бажано у першій половині дня. Тривалість курсу у підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

При стабільній стенокардії (у складі комбінованої терапії). По 250 мг 3 рази на добу протягом 3-4 днів, далі - 2 рази на тиждень по 250 мг 3 рази на добу, протягом 1-1,5 місяця.*При нестабільній стенокардії та інфаркті міокарда.* Спочатку призначають триметилгідразинію пропіонат у формі внутрішньовенних ін'єкцій, по 0,5-1 г внутрішньовенно, струминно, 1 раз на добу, після чого хворому призначають препарат у капсульній формі, по 250 мг 2 рази на добу в перші 3-4 дні, далі – 2 рази в тиждень по 250 мг 3 рази на добу.*При кардіалгії на тлі дисгормональної дистрофії міокарда.* По 250 мг 2 рази на добу вранці і ввечері. Курс лікування – 12 днів.*Гостра фаза цереброваскулярної патології.* По 5 мл 10 % розчину триметилгідразинію пропіонату у вигляді ін'єкційної форми 1 раз на добу внутрішньовенно, протягом 10 днів,

після чого хворого переводять на пероральний прийом препарату, по 0,5 г на добу. Курс лікування – 2-3 тижні.

Хронічні порушення мозкового кровообігу. По 250 мг 1-3 рази на добу, бажано в першій половині дня. Курс лікування - 2-3 тижні. При необхідності можливе повторне проведення курсу.

Хронічний алкоголізм. По 500 мг (2 капсули) 4 рази на добу. Курс лікування – 7-10 днів. Капсули приймають перорально, запиваючи достатньою кількістю води.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках – свербіж, диспептичні явища, тахікардія, збудження, артеріальна гіпотензія.

Передозування. Можливе посилення побічних ефектів, різке коливання артеріального тиску. При передозуванні слід негайно промити шлунок, 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 Тримедронат не призначають.

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

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Тримедронату для лікування дітей.

Особливості застосування.

Тримедронат не є препаратом І ряду при лікуванні гострого коронарного синдрому.

Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок під час застосування препарату необхідно контролювати їх функцію.

Застосування препарату у складі комбінованої терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця підвищує толерантність до фізичних навантажень. Необхідно контролювати рівень артеріального тиску.

Даних щодо безпеки і ефективності застосування препарату у дітей недостатньо.

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, робота з якими вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічних реакцій (зниження АТ, тахікардії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тримедронат посилює дію коронаролітиків і деяких гіпотензивних засобів, серцевих глікозидів. З обережністю застосовують у комбінації з гіпотензивними засобами та периферичними вазодилататорами, нітрогліцерином, ніфедипіном, блокаторами альфа-адренорецепторів, враховуючи можливість розвитку помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії.

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами і антиагрегантами, антиаритмічними засобами, діуретиками та бронхолітиками.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тримедронат – структурний аналог γ -бутиробетайну, який покращує метаболізм та

енергозабезпечення клітин. Кардіопротекторний, антиангінальний, антигіпоксичний та ангіопротективний засіб.

Препарат пригнічує активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує вміст вільного карнітину, знижує карнітинзалежне окиснення 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 -бутиробетоїн, якому притаманні вазодилаторні властивості.

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

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Тримедронат поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

Тримедронату 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 дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 78%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому.

Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули білого або жовтувато-білого кольору розміру «2», які містять білого або жовтувато-білого кольору кристалічний порошок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі до 25 °С.

Упаковка. Упаковка №20 (10x2) – 10 капсул у блістері, 2 блістери в картонній упаковці; упаковка №40 (10x4) – 10 капсул у блістері, 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Вівімед Лабс Лтд”, Індія.

Місцезнаходження. Д-125-128, Фаза - III, ІДА, Джедіметла, Хайдерабад, Андра Прадеш-500055, Індія.