

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РИМЕКОР МВ

Регистрационный номер: ЛП 000826

Торговое название препарата: Римекор МВ

Международное непатентованное название: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой

Состав:

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

активное вещество: триметазида дигидрохлорид (в пересчёте на 100 % вещество) - 35,0 мг;

вспомогательные вещества: маннитол – 13,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 21,0 мг, воск горный гликолиевый (воск монтановый) – 39,0 мг, метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [1:2:0.1] (Eudragit RS PO) – 40,0 мг, магния стеарат – 1,5 мг;

оболочка – 8,0 мг: FD&C лак алюминиевый синий № 2 – 0,07 %, FD&C лак алюминиевый желтый № 6 – 0,77 %, макрогол (полиэтиленгликоль) – 20,20 %, поливиниловый спирт – 40,00 %, лак алюминиевый Понсо 4R – 0,24 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид – 23,92 %.

Описание:

таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Антигипоксанта́ное средство

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое действие. Нормализует энергетический метаболизм клеток, подвергшихся гипоксии или ишемии. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротективный

эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и замедление окисления жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацил-КоА-тиолазы).

Триметазидин поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата.

В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению ионов кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточную концентрацию ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленное 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, уменьшает потребность в приеме нитратов, через 2 недели лечения повышает толерантность к физической нагрузке, снижаются резкие колебания артериального давления. Уменьшает головокружение и шум в ушах ишемической этиологии. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

Фармакокинетика

После приема внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не влияет на фармакокинетические свойства препарата. Биодоступность – 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 3-5 ч. В течение суток концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 ч после приёма одной таблетки препарата. Равновесная концентрация в плазме крови достигается примерно через 60 ч от начала лечения. Объем распределения составляет 4,8 л/кг, связь с белками плазмы крови 16%. Легко проникает через гистогематические барьеры. Выводится в неизменном виде, преимущественно почками (около 60%). Период полувыведения – около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч. Почечный клиренс триметазидаина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом.

Показания к применению

Кардиология: ишемическая болезнь сердца – профилактика приступов стабильной

стенокардии (в составе комбинированной терапии).

Оториноларингология: лечение кохлео-вестибулярных нарушений ишемической природы (таких как головокружение, шум в ушах, нарушение слуха).

Офтальмология: хориоретинальные сосудистые нарушения с ишемическим компонентом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин), выраженные нарушения функции печени, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период лактации

Исследования на животных не выявили тератогенного действия триметазидина, однако, в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения препарата во время беременности, риск возникновения пороков развития плода не может быть исключен. Применение препарата при беременности противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли триметазидин с грудным молоком. При необходимости применения препарата Римекор МВ в период лактации необходимо прервать грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Римекор МВ применяют по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

При пропуске одного приёма, при втором приёме не следует удваивать дозу препарата.

Курс лечения – по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: очень часто (более 1/10); часто (более 1/100 и менее 1/10); нечасто (более 1/1000 и менее 1/100); редко (более 1/10000 и менее 1/1000); очень редко (более 1/10000), в том числе, отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы

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

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.

Передозировка

Данные о случаях передозировки ограничены. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет сведений.

Особые указания

Римекор МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда, а также при подготовке к госпитализации или в первые ее дни!!!

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение.

Из-за отсутствия соответствующих клинических данных применение препарата Римекор МВ не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Три, шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одну, две контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМА СТАРТ», Украина

03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии**

ОАО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28