

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРИЗИПІН
(TRIZIPIN)

Склад:

діюча речовина: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат;

1 ампула 5 мл містить 0,5 г 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТХ C01E B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитопротективний, антиангінальний, антигіпоксичний, ангіопротекторний засіб. Будучи структурним аналогом попередника карнітину гамма-бутиробетаїну, оборотно конкуруючи за рецептори відповідальної за біосинтез карнітину гамма-бутиробетаїн-гідроксилази, підвищує вміст гамма-бутиробетаїну та знижує концентрацію карнітину у клітинах, що призводить до індукції синтезу оксиду азоту і обмеження транспортування довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії. Підвищує вміст жирних кислот у цитоплазмі, перешкоджає накопиченню активованих форм неокиснених жирних кислот (ацилкарнітину та ацилкоензиму А). В умовах ішемії відновлює баланс між доставкою кисню та його споживанням у клітинах, запобігає порушенню транспорту аденозинтрифосфornoї кислоти, активує гліколіз без додаткового споживання кисню, збільшує зміст креатинфосфату. Підвищує активність найважливіших ферментів у циклі аеробного окиснення глюкози-гексокінази та ісватдегідрогенази, запобігає ацидозу за рахунок зменшення утворення лактату.

В результаті оптимізується метаболічний обмін, знижується інтенсивність вільнорадикальних реакцій, що призводить до зменшення ушкодження мембран мітохондрій, більшої зв'язаності окиснення з фосфорилуванням та збільшення синтезу аденозинтрифосфornoї кислоти.

Тризіпін нормалізує тонус судин, покращує реологію крові, сприяє перерозподілу кровотоку в ішемізованих зонах у головному мозку, сповільнює утворення некротичної зони у міокарді, виявляє позитивний вплив на дистрофічні зміни судинної сітки.

При серцевій недостатності препарат збільшує скоротність міокарда, толерантність до фізичного навантаження, знижує частоту нападів стенокардії. Підвищує здатність організму витримувати фізичні та розумові навантаження, швидко відновлюючи енергетичні резерви. Усуває функціональні порушення нервової системи у хворих на хронічний алкоголізм при синдромі абстиненції.

Фармакокінетика.

Біодоступність дорівнює 100 %. Метаболізується в організмі утворенням 2 основних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин та залежить від дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіопатія); для лікування гострих і хронічних порушень кровопостачання мозку (мозкові інсульти і хронічна недостатність мозкового кровообігу); при гемофтальмі і крововиливі у

сітківку різної етіології (діабетичної, гіпертонічної); при зниженні працездатності, фізичному перевантаженні; для усунення абстинентного синдрому при хронічному алкоголізмі (в комбінації зі специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тризіпін можна застосовувати одночасно з антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками. Тризіпін може спричинити помірну тахікардію та зниження артеріального тиску, тому слід дотримуватися обережності при комбінації препарату з антигіпертензивними засобами та периферичними вазодилататорами. Тризіпін потенціює дію коронаролітиків, гіпотензивних засобів, серцевих глікозидів. Зважаючи на можливий розвиток помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії, слід бути обережним при комбінації з нітрогліцерином, ніфедипіном, альфа-адреноблокаторами.

Особливості застосування.

Через можливість розвитку збуджувального ефекту препарат застосовують у першій половині дня. Тризіпін не є препаратом першого ряду при терапії гострого коронарного синдрому. Пацієнтам з хронічними захворюваннями печінки і нирок при тривалому застосуванні препарату слід бути обережними.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування у період вагітності та годування груддю не доведена. Щоб уникнути можливої несприятливої дії на плід або дитину, не рекомендується призначати препарат у період вагітності, при необхідності застосування у період лактації годування груддю слід припинити.

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

Пацієнтів потрібно проінформувати про необхідність дотримуватися обережності при роботі з потенційно небезпечними механізмами та керуванні автотранспортом, оскільки можливий розвиток збуджувального ефекту та інших побічних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Серцево-судинні захворювання і порушення мозкового кровообігу. У складі комплексної терапії добова доза при внутрішньовенному введенні становить 5-10 мл розчину (0,5-1 г відповідно), яку можна застосовувати за 1 прийом або розділити на 2 прийоми. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Гостре порушення мозкового кровообігу. По 5 мл (0,5 г) на день внутрішньовенно протягом 10 днів. Потім переходять на прийом препарату внутрішньо. Загальний курс лікування 4-6 тижнів.

Можливі повторні курси (звичайно 2-3 рази на рік).

Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки ока. Парабульбарно по 0,5 мл протягом 10 днів.

Розумові і фізичні перевантаження. Застосовують 5 мл (0,5 г) внутрішньовенно 1 раз на добу. Курс лікування – 10-14 днів. За необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Хронічний алкоголізм. Внутрішньовенно по 5 мл (0,5 г) 2 рази на добу. Курс лікування – 7-10 днів.

Діти.

Безпека застосування препарату у дітям (віком до 18 років) не доведена.

Передозування.

Можливі різкі зміни артеріального тиску. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

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, диспепсичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсальвація.

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

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

Загальні порушення та реакції в місці введення: гіперемія, біль у місці введення.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість, зміни у місці введення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах, по 10 ампул (5×2) у пачці з картону або по 10 ампул (10×1) у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (відповідальний за виробництво та контроль /випробування серії, не включаючи випуск серії)

ТОВ Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль /випробування серії).

LABORATORIOSINIBSA, S.A. / «Лабораторія ІНІБСА, С.А.» (відповідальний за виробництво та контроль /випробування серії, включаючи випуск серії).

Заявник.

ТОВ Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження виробників та їх адреси місця провадження діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36 (ПрАТ «Лекхім-Харків»).

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33 (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»)

Ctra. Sabadell-Granollers, Km. 14,5, Llica de Vall, Barcelona, 08185, Spain (LABORATORIOSINIBSA, S.A.) /
шосе Сабадель Гранольєрс, 14,5 км, м. Лліса де Валь, м. Барселона, 08185, Іспанія («Лабораторія ІНІБСА,
С.А.»).

Місцезнаходження заявника та представника заявника.

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33.