

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИЗИПИН® ЛОНГ
(TRIZIPINLONG)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить тризипіну β -(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 500 мг або 750 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), поліетиленгліколь 6000 (макрогол), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма.

Таблетки пролонгованої дії

Таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плівковою оболонкою

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТС С01ЕВ17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тризипин® лонг застосовують в лікувальних і лікувально-профілактичних цілях в складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність, дисгормональна кардіоміопатія); гострих та хронічних порушеннях кровопостачання мозку (мозкові інсульти та хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальму та крововиливів у сітківку ока різної етіології, тромбозі центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна). Тризипин® лонг застосовують при зниженій працездатності, фізичному перевантаженні, в тому числі у спортивній практиці для прискорення відновлення спортсменів; а також при абстинентному синдромі і хронічному алкоголізмі (у комбінації з специфічною терапією алкоголізму)

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Органічні ураження центральної нервової системи. Підвищений внутрічерепний тиск (при порушеннях венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах); вагітність, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо. Дози препарату Тризипин® лонг слід підбирати індивідуально, відповідно до медичних показань, тяжкості хвороби та анатомо-фізіологічних характеристик пацієнтів.

Серцево-судинні захворювання або порушення мозкового кровообігу.

У складі комплексної терапії до 1,0 г на добу на один прийом. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Кардіалгія на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – внутрішньо до 1,0 г на добу на один прийом. Курс лікування – 12 днів.

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу – до 1,0 г на добу на один прийом. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення мозкового кровообігу – внутрішньо до 0,5 г на добу на один прийом. Курс лікування 4-6 тижнів. Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Судинна патологія та дистрофічні захворювання сітківки.

Застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату.

Розумові та фізичні перевантаження, в тому числі у спортсменів.

Застосовують до 2,0 г на день. Курс лікування – 10-14 днів. За необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Спортсменам призначають до 2,0 г внутрішньо на день, перед тренуваннями. Тривалість курсу в підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

Хронічний алкоголізм.

До 2,0 г 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, висипання, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – анафілактичний шок.

З боку дихальної системи: задишка, сухий кашель.

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

Передозування.

Можливі різкі зміни артеріального тиску. Терапія симптоматична.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують в педіатричній практиці

Особливості застосування.

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок. Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати у першій половині дня.

Враховуючи стимулюючу дію Тризипину® лонг на сексуальну активність і потенцію, препарат не слід вживати перед нічним сном. Оскільки Тризипин® лонг пригнічує біосинтез карнітину, його не слід призначати пацієнтам, які страждають від уродженого дефіциту карнітину, а також хворим на гіперфункцію щитовидної залози. З обережністю призначають препарат хворим з тяжкою артеріальною гіпер- або гіпотензією, оскільки зафіксовані поодинокі випадки аномальних реакцій у таких пацієнтів. Хворим на цироз печінки та тяжкі порушення функції нирок приймати Тризипин® лонг не рекомендується. Це також стосується пацієнтів, які отримують лікування гемодіалізом, внаслідок якого суттєво знижується вміст карнітину.

За відсутності вичерпних даних стосовно безпеки і ефективності застосування препаратів триметилгідразинію пропіонату для лікування дітей Тризипин® лонг не слід призначати дітям до 12-річного віку. Безпека застосування препарату в період вагітності остаточно не доведена. Для уникнення можливого негативного впливу на формування плода Тризипин® лонг не призначають в період вагітності. Оскільки остаточно не з'ясований характер виділення препарату у молоко матері, при негайній необхідності лікування Тризипином® лонг годування дитини груддю припиняють на час прийому препарату.

Для уникнення можливого розвитку стимулюючого ефекту рекомендується приймати Тризипин® лонг у першій половині дня.

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

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У складі комплексної терапії Тризипин® лонг застосовують в комбінації з антиангінальними лікарськими засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними препаратами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками та іншими препаратами. Тризипин® лонг може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, β -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилататорів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина Тризипину® лонг – триметилгідразинія пропіонат (мельдоній) – структурний аналог γ -бутиробетаїну – речовини, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспорт довголанцюгових жирних кислот до мітохондрій, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію. Тризипин® лонг 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. В результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, який має судинорозширювальні властивості.

Механізм дії Тризипин® лонг визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження. Препарат має виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Тризипин® лонг поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки. Тризипин® лонг властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та 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 клітинний імунітет.

Фармакокінетика.

Пролонгована лікарська форма Тризипину® лонг забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 12-16 годин із темпом 35-80 мг/годину для таблеток Тризипин® лонг різної сили незалежно від рівня рН. Максимальна концентрація діючої речовини в плазмі крові досягається через 5-6 годин після прийому препарату і поступово знижується протягом наступних 18-20 годин, залишаючись у межах терапевтичного діапазону. Біотрансформація триметилгідразинія пропіонату здійснюється в печінці з утворенням двох основних метаболітів, які екскретуються нирками. Період напіввиведення становить 15-17 годин.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 28 таблеток у полімерній банці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «Мікрохім»

Місцезнаходження.

93009, Луганська область, м. Рубіжне, вул.Леніна, 33, Україна.