

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.10.09 № 701
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2256/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНЕРГОТОН®
(ENERGOTON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг триметазидину дигідрохлориду (у перерахуванні на 100 % сухої речовини);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні засоби. Триметазидин. Код АТС С01Е В15.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кардіологія: довготривале лікування ішемічної хвороби серця, профілактика нападів стенокардії (монотерапія або в комбінації з іншими лікарськими засобами).

Оториноларингологія: лікування кохлео-вестибулярних порушень ішемічного походження, таких як запаморочення, шум у вухах, зниження слуху.

Офтальмологія: хоріоретинальні розлади, спричинені ішемією.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Препарат не рекомендується призначати в період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо по 3 таблетки на добу в 3 прийоми під час їди, запиваючи склянкою води. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Застосування препарату літнім людям не потребує зміни дозування.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникнути наступні побічні реакції з боку таких систем і органів:

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, в рідкісних випадках можливий розвиток екстрапірамідних симптомів (м'язова слабкість, ригідність м'язів, тремор, акінезія), особливо у хворих на паркінсонізм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, диспепсія.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, брадикардія, гіперемія шкіри обличчя.

Алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке.

З боку організму в цілому: астенія.

Передозування.

Трапляється дуже рідко. У випадках значного передозування може спостерігатися значне зниження опору периферійних судин, і, як наслідок, розвиток артеріальної гіпотензії та гіперемії шкіри обличчя.

Лікування. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних, препарат не рекомендується призначати у період вагітності.

У випадку необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю припиняють, оскільки здатність препарату проникати у грудне молоко не вивчена.

Діти.

Досвід застосування препарату у дитячому віці відсутній, тому не рекомендується застосовувати препарат дітям.

Особливості застосування.

Енерготон[®] застосовується для базисної терапії стенокардії, але не для купірування нападів стенокардії.

При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг показників функції нирок; при необхідності доза може бути знижена.

Пацієнти літнього віку та хворі на цукровий діабет не потребують коригування дози.

Хірургічне втручання: не потребує особливих застережень перед проведенням анестезії.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиішемічний, антиангінальний засіб. Триметазидин забезпечує оптимізацію енергетичного балансу у клітинах при гіпоксії та ішемії, запобігаючи зниженню внутрішньоклітинного вмісту АТФ. Підтримує клітинний гомеостаз, забезпечуючи нормальне функціонування іонних каналів мембрани і трансмембранний транспорт іонів калію. Механізм дії базується на інгібіції довголанцюгової 3-кетואцил СоА тіолази (3-КАТ), що спричиняє часткове пригнічення окиснення жирних кислот і призводить до часткового переключення енергетичного обміну з окиснення жирних кислот на окиснення глюкози, що є більш вигідним при ішемії. Триметазидин збільшує обмін фосфоліпідів та їх включення в мембрани, чим забезпечується захист мембран від ушкоджень.

У хворих на стенокардію триметазидин поліпшує енергетичний обмін в серці в умовах гіпоксії. З 15-го дня лікування збільшує коронарний резерв, підвищує толерантність до фізичних навантажень, не впливаючи на рівень артеріального тиску (АТ) та частоту

серцевих скорочень (ЧСС), значно знижує частоту нападів стенокардії, суттєво зменшує необхідність застосування нітратів.

В оториноларінгологічній практиці застосування триметазидину сприяє вестибулярній компенсації, поліпшує перенесення вестибулярних проб, підвищує гостроту слуху, усуває шум у вухах і запаморочення при хворобі Мен'єра і захворюваннях судин головного мозку.

В офтальмології триметазидин збільшує функціональну активність сітківки, що проявляється нормалізацією показників електроретинограми, поліпшує гостроту зору та поле зору.

Фармакокінетика. Препарат повністю і швидко абсорбується з травного тракту. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) менше, ніж 2 години. Максимальна концентрація (C_{max}) становить 55 нг/мл після одноразового прийому у дозі 20 мг. Стабільна концентрація встановлюється приблизно через 24-36 годин після повторних прийомів і залишається такою протягом усього періоду лікування.

З білками *in vitro* зв'язується приблизно 16 %. Добре розподіляється у тканинах. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг.

Виводиться переважно нирками, здебільшого у незмінному виді. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – близько 6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки білого кольору, вкриті оболонкою.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.10.09 № 701
Регистрационное удостоверение
№ UA/2256/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЭНЕРГОТОН®
(ENERGOTON)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит 20 мг триметазидина дигидрохлорида (в перерасчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кальция стеарат, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические средства. Триметазидин. Код АТС С01Е В15.

Клинические характеристики.

Показания.

Кардиология: длительное лечение ишемической болезни сердца, профилактика приступов стенокардии (монотерапия или в комбинации с другими лекарственными средствами).

Оториноларингология: лечение кохлео-вестибулярных нарушений ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, снижение слуха.

Офтальмология: хориоретинальные расстройства, обусловленные ишемией.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Препарат не рекомендуется назначать в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы.

Препарат назначают внутрь по 3 таблетки в сутки в 3 приема во время еды, запивая стаканом воды. Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания. Применение препарата лицам пожилого возраста не требует изменения дозирования.

Побочные реакции.

При применении препарата могут возникнуть следующие побочные реакции со стороны таких систем и органов:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, очень редко возможно развитие экстрапирамидных симптомов (мышечная слабость, ригидность мышц, тремор, акинезия), особенно у больных паркинсонизмом.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральном участке, тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, брадикардия, гиперемия кожи лица.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Со стороны организма в целом: астения.

Передозировка.

Случается очень редко. В случаях сильной передозировки может наблюдаться значительное снижение сопротивления периферических сосудов, и, как следствие, развиться артериальная гипотензия и гиперемия кожи лица.

Лечение. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ввиду отсутствия достаточных клинических данных, препарат не рекомендуется назначать в период беременности.

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание прекращают вследствие того, что способность препарата проникать в грудное молоко не изучена.

Дети.

Опыт применения препарата в детском возрасте отсутствует, поэтому не рекомендуется применять препарат у детей.

Особенности применения.

Энерготон[®] применяется для базисной терапии стенокардии, но не для купирования приступов стенокардии.

При почечной недостаточности рекомендуется проводить мониторинг показателей функции почек; при необходимости доза может быть снижена.

Пациенты преклонного возраста и больные сахарным диабетом не нуждаются в коррекции дозы.

Хирургическое вмешательство: не требует особых предостережений перед проведением анестезии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не выявлено.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антиишемическое, антиангинальное средство. Триметазидин обеспечивает нормализацию энергетического баланса в клетках при гипоксии и ишемии, предотвращая снижение внутриклеточного содержания АТФ. Поддерживает клеточный гомеостаз, обеспечивая нормальное функционирование ионных каналов мембраны и трансмембранный транспорт ионов калия. Механизм действия основывается на ингибции длинноцепочной 3-кетоацил CoA тиолазы (3-КАТ), что вызывает частичное угнетение окисления жирных кислот и приводит к частичному переключению энергетического обмена с окисления жирных кислот на окисление глюкозы, что является

более выгодным при ишемии. Триметазидин увеличивает обмен фосфолипидов и их включение в мембраны, чем обеспечивает защиту мембран от повреждений.

У больных стенокардией триметазидин улучшает энергетический обмен в сердце в условиях гипоксии. С 15-го дня лечения увеличивает коронарный резерв, повышает толерантность к физическим нагрузкам, не влияя на уровень артериального давления (АД) и частоту сердечных сокращений (ЧСС), значительно снижает частоту приступов стенокардии, существенно уменьшает необходимость применения нитратов.

В оториноларингологической практике применение триметазида способствует вестибулярной компенсации, улучшает переносимость вестибулярных проб, повышает остроту слуха, устраняет шум в ушах и головокружение при болезни Меньера и заболеваниях сосудов головного мозга.

В офтальмологии триметазидин увеличивает функциональную активность сетчатки, что проявляется нормализацией показателей электроретинограммы, улучшает остроту зрения и поле зрения.

Фармакокинетика. Препарат полностью и быстро абсорбируется из пищеварительного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) менее 2 часов. Максимальная концентрация (C_{max}) составляет 55 нг/мл после однократного приема в дозе 20 мг. Стабильная концентрация устанавливается приблизительно через 24-36 часов после повторных приемов и остается такой на протяжении всего периода лечения.

С белками *in vitro* связывается приблизительно 16 %. Хорошо распределяется в тканях. Объем распределения составляет 4,8 л/кг.

Выделяется в основном почками, в основном в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 6 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранят в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу