

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ТРИЗИПИН® (TRIZIPIN)

Склад:

діюча речовина: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат
1 таблетка містить 250 мг 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гідроксипропілцелюлоза, тальк, титану діоксид (E 171)

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТС С01Е В17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження працездатності, фізичне перевантаження, в тому числі у спортсменів; у складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіопатія); гострі і хронічні порушення кровопостачання мозку (мозковий інсульт і хронічна недостатність мозкового кровообігу); абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації з специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Вагітність, період годування груддю, дитячий вік, органічні ураження ЦНС

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо.

Серцево-судинні захворювання і порушення мозкового кровообігу.

У складі комплексної терапії по 0,5 г на добу за один прийом, або розділити добову дозу на 2 прийоми.

Курс лікування – 4-6 тижнів.

Кардіалгія на тлі дисгормональної дистрофії міокарда – внутрішньо по 0,5 г на добу. Курс лікування – 12 днів.

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу застосовують ін'єкційну форму препарату протягом 10 днів, в подальшому переходять на застосування препарату внутрішньо по

0,5-1 г на добу за один прийом, або розділяють добову дозу на 2 прийоми Курс

лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення мозкового кровообігу – внутрішньо по 0,5 г на добу. 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 по 0,25 г 4 рази на день. Курс лікування – 10-14 днів. За необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Спортсменам призначають по 0,5-1 г внутрішньо 2 рази на день перед тренуваннями. Тривалість курсу в підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

Хронічний алкоголізм.

По 0,5 г 4 рази на день. Курс лікування – 7-10 днів.

Побічні реакції.

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

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

З боку ЦНС: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку травної системи: 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 у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід під час вагітності його не призначають.

Не з'ясовано, чи проникає препарат у материнське молоко. Якщо лікування Тризипином® для матері є вкрай необхідним, то годування груддю припиняють.

Діти. Досвід застосування у дітей відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

З обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки і нирок.

Через можливий розвиток збуджувального ефекту рекомендується застосовувати Тризипин® у першій половині дня.

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

Пацієнти повинні бути попереджені про необхідність дотримуватися обережності при роботі з потенційно небезпечними механізмами та при керуванні автотранспортом, оскільки можливий розвиток психомоторного збудження та запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тризипин® можна застосовувати одночасно з антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками та іншими препаратами. Тризипин® потенціює дію нітрогліцерину, ніфедипіну, β -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилататорів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тризипин® – структурний аналог γ -бутиробетаїну, попередника карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспортування довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокиснених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію.

Тризипин® відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах, попереджує порушення транспортування АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

У результаті зниження концентрації карнітину активно синтезується γ -бутиробетаїн, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії Тризипину® визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження.

Препарат чинить виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії III функціональних класів підвищує фізичну працездатність хворих і знижує частоту нападів стенокардії.

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

Тризипину® 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 виявляє позитивний вплив на дистрофічні зміни судин сітківки.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. 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: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, можливо зі специфічним запахом, вкриті плівковою оболонкою.

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 40 таблеток у полімерній банці в пачці із картону.

Або по 40 таблеток (10×4) у блістерах в пачці із картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «Мікрохім».

Місцезнаходження.

93009, м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,

Україна.