

НД РБ
1523 Б-2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИКАРДИН, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями, пустырника трава, боярышника плоды – 2 г:2 г:1 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями, пустырника трава, боярышника плоды – 3,3 г:3,3 г:1,7 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 70 %.

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 ОХЛП.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до бурого-коричневого цвета с выраженным специфическим запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии функциональных нарушений центральной нервной системы (нарушения сна и неврастения).

В комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 20-40 капель, разведенных в ¼ стакана воды, 2-3 раза в день.

Режим дозирования и длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени из-за содержания этанола. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих препаратов.

Дети и подростки

Применение препарата Трикардин у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: Применение препарата Трикардин у пациентов с заболеваниями печени противопоказано.

Применение у пациентов пожилого возраста: назначать с осторожностью.

Способ применения

Трикардин принимают внутрь до еды.

Рекомендуемую дозу капель разводят в 1/4 стакана воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1.
- одновременный прием препаратов, которые содержат алкоголь, алкоголизм в анамнезе;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (фаза обострения).
- заболевания печени;
- выраженная артериальная гипотензия и брадикардия;
- эпилепсия;
- черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом лекарственного препарата необходима консультация врача.

Данный лекарственный препарат содержит не менее 64,0 % (об/об) этанола, что соответствует от 554 мг до 1108 мг на разовую дозу (20-40 капель), что эквивалентно от 14 мл до 28,1 мл пива или от 5,9 мл до 11,7 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом.

В связи с содержанием этилового спирта лекарственный препарат не следует принимать беременным и кормящим женщинам, детям до 18 лет, а также пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Во время лечения необходим контроль артериального давления и ЭКГ.

Если во время лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, развиваются отеки нижних конечностей, необходимо обратиться к врачу. Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею или в случае развития дыхательной недостаточности (например, одышка).

Из-за постепенного развития эффекта лекарственный препарат не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

При появлении симптомов угнетения центральной нервной системы уменьшают дозу или временно отменяют лекарственный препарат.

Применение у детей. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственный препарат противопоказан для назначения детям до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, с цизапридом.

Лекарственный препарат может усилить действие седативных, снотворных, анксиолитических, кардиотонических, спазмолитических, анальгезирующих и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Комбинация лекарственного препарата с синтетическими седативными средствами требует медицинского наблюдения.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- лекарственные препараты, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин;
- лекарственные препараты, угнетающие функции центральной нервной системы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи). Возможно возникновение головной боли, общей слабости, головокружения, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (изжога, тошнота, отрыжка, боли в животе), артериальной гипотензии.

Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы. Хроническая передозировка вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, артериальную гипотензию, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка может вызвать алкогольную интоксикацию, появление болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение. В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Лекарственное средство представляет комбинацию спиртовых извлечений корневищ с корнями валерианы, травы пустырника и плодов боярышника.

Биологически активные вещества корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT1A рецепторы. Седативный эффект при использовании валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении.

Биологически активные вещества, которые содержатся в плодах боярышника, способствуют увеличению коронарного кровотока, обладают кардиотоническим действием.

Биологически активные вещества, которые содержатся в траве пустырника, оказывают седативное, гипотензивное и кардиотоническое действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры не изучены, так как лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА