
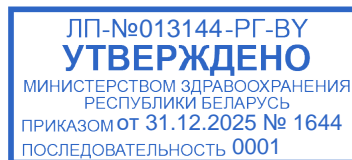


| | | |
|---|--|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
| | ТРИКАРДИН, КАПСУЛЫ | |

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ТРИКАРДИН

Торговое название: Трикардин

Международное непатентованное название: не имеет.

Форма выпуска: капсулы

Описание: капсулы твердые желатиновые, желтого цвета, номер 1.

Состав на одну капсулу: действующие вещества: валерианы корневищ с корнями (в виде порошка) – 50 мг, пустырника травы (в виде порошка) – 50 мг, боярышника листьев (в виде порошка) – 25 мг;

вспомогательные вещества: повидон, сахар белый, кальция стеарат;

капсулы твердые желатиновые: желатин, титана диоксид, хинолиновый желтый (Е-104), апельсиновый желтый (Е-110).

Фармакотерапевтическая группа. Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТС: N05СМ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство представляет комбинацию порошков корня валерианы, травы пустырника и листьев боярышника.

Биологически активные вещества корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна.

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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

В комплексной терапии функциональных нарушений сердечной деятельности.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

Разовая доза для взрослых составляет по 2 капсулы 2 раза в сутки за 30-60 минут до еды. При легких формах бессонницы – по 2 капсулы за 1 час до сна. Капсулы проглатывают не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (полстакана кипяченой воды комнатной температуры). Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Побочное действие

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).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- эрозивный гастрит в фазе обострения;
- выраженная артериальная гипотензия и брадикардия;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

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 появление болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение. Индукция рвоты, промывание желудка (не позднее, чем через 2 часа после приема лекарственного средства). Симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

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 лекарственное средство 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 лекарственное средство.

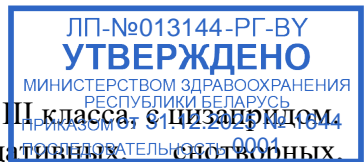
Лекарственное средство содержит сахар, пациентам с непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

В связи с наличием в составе красителя апельсиновый желтый E110 лекарственное средство может вызывать аллергические реакции.

Применение у детей. Противопоказано.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.

Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами. При приеме препарата необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, с цизапридом. Лекарственное средство может усилить действие седативных, снотворных, анксиолитических и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Комбинация с синтетическими седативными средствами не рекомендуется.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В контурной ячейковой упаковке №10х2.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

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

