

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИКАРДИН

Склад:

діючі речовини: валеріани коренів екстракт густий (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)], глоду плодів екстракт густий (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5–6,7:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)], пустирника трави екстракт густий (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1–8,3:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)];

1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)] в перерахунку на суху речовину 30 мг, глоду плодів екстракту густого (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5–6,7:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)] в перерахунку на суху речовину 15 мг, пустирника трави екстракту густого (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1–8,3:1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)] в перерахунку на суху речовину 15 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, магнію карбонат легкий, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, плівкове покриття «Wincoat WT-MPAQ-013002P Red» [полівініловий спирт, триетилцитрат, титану діоксид (E 171), тальк, понсо 4R (E 124)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від червоно-малинового до темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші комбіновані кардіологічні препарати.

Код АТХ C01E X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кардіологічний та седативний засіб. Лікувальна дія препарату Трикардин зумовлена дією комплексу біологічно активних речовин коренів валеріани, плодів глоду, трави пустирника.

Біологічно активні речовини, що містяться у плодах глоду (флавоноїди, холін, ацетилхолін, дубильні речовини, фітостерини), мають гіпотензивні, кардіопротекторні, спазмолітичні властивості; посилюють кровообіг у коронарних судинах і в судинах мозку, підвищують

чутливість міокарда до дії серцевих глікозидів, трохи посилюють скорочення серцевого м'яза і разом з тим зменшують його збудливість.

Біологічно активні речовини, що містяться у коренях валеріани (складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти, борнеол, ізовалеріанова кислота, алкалоїди, дубильні речовини, цукри), зменшують збудливість центральної нервової системи (ЦНС), знижують напруження та дратівливість при психічному перевантаженні і розумовій втомі, проявляють седативні, снодійні, спазмолітичні властивості, посилюють дію інших препаратів, що мають пригнічувальний вплив на ЦНС, а саме: седативних, снодійних, транквілізаторів. Окрім того, біологічно активні речовини валеріани проявляють жовчогінну дію, уповільнюють серцевий ритм, розширюють коронарні судини серця, посилюють секреторну активність слизової оболонки шлунка.

Біологічно активні речовини, які містить трава пустирника (ефірна олія, сапоніни, дубильні речовини, алкалоїди), зменшують процеси збудження у центральній нервовій системі, сприяють нормалізації артеріального тиску і настанню фізіологічного сну, а також посилюють ефекти інших седативних та снодійних засобів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні розлади діяльності серцево-судинної системи, після того, як серйозні захворювання були виключені лікарем; як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, виражена артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, депресія та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, жовчнокам'яна хвороба.

Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Трикардин може посилювати дію транквілізаторів, нейролептиків, снодійних, седативних, анагетичних, спазмолітичних, ноотропних, серцевих, гіпотензивних, анксиолітичних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів, а також посилює дію алкоголю. Прийом із солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів. Не слід застосовувати препарат разом з антиаритмічними засобами III покоління, а також із цизапридом. Лікарський засіб посилює ефекти серцевих глікозидів.

Про одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати під час їди, щоб уникнути взаємодії з компонентами їжі.

Не рекомендується застосовувати протягом тривалого часу. Якщо розлади (зазначені в розділі «Показання») не зникають після 4 тижнів прийому лікарського засобу або стан погіршується, слід проконсультуватися з лікарем.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Під час застосування препарату слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.

Лікарський засіб містить барвник понсо 4R (E 124), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб через недостатність даних щодо безпеки застосування в період вагітності або годування груддю.

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

У період застосування лікарського засобу слід утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Трикардин приймати всередину дорослим по 1 таблетці 3 рази на добу до їди.

При легких формах безсоння — по 1-2 таблетки за 1 годину до сну.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, переносимості препарату та стабільності досягнутого лікувального ефекту.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи та запивати достатньою кількістю рідини.

Діти.

Не застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

При перевищенні рекомендованих доз можливі головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, тахікардія або брадикардія, зниження артеріального тиску, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцебиття, психічне збудження, прояви гіперчутливості, які потребують припинення прийому лікарського засобу і проведення симптоматичної терапії (промивання шлунка, прийом активованого вугілля тощо).

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія або брадикардія, зниження артеріального тиску, гіпотензія, значне уповільнення серцевого ритму, відчуття стиснення за грудиною, відчуття серцебиття, біль у серці.

З боку нервової системи: депресія, пригнічення емоційних реакцій, запаморочення, сонливість, головний біль, в'ялість, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, спастичний біль у животі, діарея, диспепсія, у разі тривалого застосування можливі пригнічення процесу травлення, запори.

Алергічні реакції: почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка, гіперемія, задишка, бронхіальна астма.

Загальні порушення: відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності.

Побічні реакції виникають вкрай рідко, зазвичай при застосуванні лікарського засобу протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз, і є оборотними.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності /
місцезнаходження заявника.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua