

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕОКАРДИЛ

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить: глоду листя і квіток екстракт сухий (*Crataegi folii cum flore extractum siccum*)* – 150 мг, гінкго екстракт сухий (*Ginkgonis extractum siccum*) – 50 мг, пуерарії екстракт сухий (*Puerariae extractum siccum*) – 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон.

Склад твердої желатинової капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), тартразин (Е 102), амарант (Е 123), еритрозин (Е 127), патентований синій V (Е 131).

* Глоду листя і квіток екстракт сухий містить 6 % мальтодекстрину та 2 % кремнію діоксиду колоїдного.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок від світло-коричневого до зеленувато-коричневого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Неокардил містить стандартизовані екстракти листя і квіток глоду, листя гінкго та кореня пуерарії, основними компонентами яких є флавоноїди (кверцетин, гіперин, гіперозид, вітексин), ізофлавонони, органічні кислоти, каротиноїди, пектини, тритерпенові і флавонові глікозиди, холін. Фармакологічна дія лікарського засобу зумовлена ефектами комплексу активних речовин, що входять до його складу.

Екстракт листя і квіток глоду чинить м'яку кардіотонічну, антиангінальну, антиоксидантну, антиаритмічну, антиагрегантну та спазмолітичну дію. Поліпшує кровопостачання та функціональний стан міокарда, скорочувальну та насосну функції серцевого м'яза, підвищує чутливість міокарда до серцевих глікозидів, зменшує підвищений

артеріальний тиск та нормалізує частоту серцевих скорочень.

Завдяки вмісту екстракту листя гінкго лікарський засіб покращує церебральний кровообіг і постачання тканин мозку киснем та глюкозою. Чинить антигіпоксичну та антиоксидантну дію, впливає на реологічні властивості крові і мікроциркуляцію, запобігає агрегації тромбоцитів, покращує кровообіг у кінцівках. Нормалізує метаболічні процеси, чинить нейропротекторну, антигіпоксичну та антиоксидантну дію. Препарат покращує сенсорну і когнітивну функцію мозку, запобігає погіршенню розумової діяльності.

Екстракт пуерарії чинить антиатеросклеротичну дію, знімає спазм коронарних та мозкових судин, знижує в'язкість крові, запобігає тромбозам судин та діабетичним ускладненням.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нейроциркуляторна дистонія, у складі комплексної терапії хронічної ішемічної хвороби серця (стенокардії, аритмій), артеріальної гіпертензії.

Порушення церебрального кровообігу та функцій мозку різного генезу, що проявляється погіршенням пам'яті, уваги та розумової діяльності, запамороченням, відчуттям шуму у вухах, замкненістю і неспокоєм, головним болем та порушеннями сну.

Порушення периферичного кровообігу та мікроциркуляції крові в кінцівках, у тому числі артеріопатії кінцівок, діабетичні ангіопатії та синдром Рейно.

Нейросенсорні порушення (запаморочення, відчуття шуму та дзвону у вухах, гіпоакузія, інволютивна дегенерація жовтої плями, діабетична ретинопатія).

Вегетосудинні прояви клімактеричного синдрому.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Виражена артеріальна гіпотензія та брадикардія.

Вагітність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Результати клінічних досліджень взаємодії з гінкго дволопатеvim (Ginkgo biloba) (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень

концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому гінкго дволопатевого (EGb 761), що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Супутнє застосування лікарських засобів з гінкго разом з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та лікарських засобів з гінкго, однак рекомендовано забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами, в складі яких є гінкго, на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність гінкго пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. Слід обережно приймати гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що Смах ніфедипіну може збільшуватися на фоні застосування гінкго до 100 % у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

Супутнє застосування лікарських засобів з гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення концентрацій ефавіренцу в плазмі внаслідок індукції цитохрому CYP3A4.

Препарати глоду підсилюють дію хінідину, новокаїнамідів, серцевих глікозидів. Не рекомендується застосовувати препарати глоду одночасно із солями алкалоїдів через утворення осаду.

Лікарський засіб потенціює дію антиаритмічних засобів, посилює ефекти снодійних, седативних, гіпотензивних засобів. Не слід застосовувати препарат разом із цизапридом.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем перед тим, як застосовувати Неокардил.

Лікарські засоби з гінкго підвищують схильність до кровотеч. Як запобіжний захід, лікування Неокардилом слід призупинити за 3-4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити ймовірність додаткових нападів на фоні прийому лікарських засобів з гінкго.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з гінкго разом з ефавіренцом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Неокардил містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами

непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Екстракт гінкго може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Годування груддю

Даних про те, що метаболіти гінкго потрапляють у грудне молоко, немає. Ризик для новонароджених та немовлят виключити не можна.

З огляду на відсутність достатніх даних застосування цього лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується.

Фертильність

Спеціального дослідження впливу гінкго на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

-

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

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Проте сонливість та/або запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим слід приймати Неокардил по 1 капсулі 2 рази на добу, вранці та ввечері, або одноразово вранці всю добову дозу.

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Капсули слід ковтати, запиваючи водою. Термін лікування визначає лікар. Терапевтичний ефект зазвичай спостерігається через 1 місяць. У разі відсутності позитивних змін клінічної симптоматики протягом 6 тижнів лікування або при її погіршенні слід звернутися до лікаря. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних реакцій, виникнення сонливості, зниження артеріального тиску та брадикардії, що потребує відміни лікарського засобу.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: виникнення кровотеч в окремих органах (очі, ніс, церебральні та шлунково-кишкові кровотечі).

З боку травної системи: розлади травлення, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи оніміння язика, губ та щік, набряки шиї, обличчя, рук та ніг, припливи, відчуття жару по всьому тілу, відчуття браку повітря, задишку, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

З боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, слабкість, шум у вухах, синкопе (у тому числі вазовагальне).

З боку серцево-судинної системи: неприємні відчуття у ділянці серця (відчуття здавлювання грудної клітки), порушення серцевого ритму (уповільнення або прискорення серцевого ритму), артеріальна гіпотензія.

При появі ознак підвищеної чутливості слід перервати курс лікування і звернутися до лікаря.

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 капсул у блістері, 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.