ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНТАРЕС®

(ANTARES®)

Склад:

діюча речовина: морфолінієва сіль тіазотної кислоти;

1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, цукор-пудра, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота.

Код АТХ С01Е В23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодулюючою дією.

Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду аденозинтрифосфату (АТФ). Наявність у структурі молекули тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв’язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів — супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази — запобігає утворенню активних форм кисню.

Вплив тіазотної кислоти призводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігає прогресивному пригніченню скорочувальної функції серця, сприяє стабілізації і зменшенню відповідно зони некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дає змогу рекомендувати тіазотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням у кардіології тіазотну кислоту застосовують при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи її високі гепатопротекторні властивості. Препарат запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину препарат швидко всмоктується, його абсолютна біодоступність становить 53 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,6 години після одноразового прийому у дозі 200 мг. Період напіввиведення — майже 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічних гепатитів різної етіології, в тому числі алкогольного гепатиту; цирозу печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти та до інших компонентів лікарського засобу; гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антарес® як кардіопротекторний лікарський засіб можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

Як гепатопротекторний засіб може поєднуватися з призначенням традиційних методів лікування гепатитів.

Особливості застосування.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не вивчались.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. На сьогодні повідомлення відсутні, однак слід врахувати можливість розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

При стабільній стенокардії напруження Антарес® слід призначати по 200 мг всередину 3 рази на добу. Курс лікування — 8 тижнів.

При стенокардії спокою, інфаркті міокарда, постінфарктному кардіосклерозі Антарес® слід призначати по 200 мг всередину 3 рази на добу протягом 20–30 днів.

При порушеннях серцевого ритму Антарес® слід призначати по 200 мг всередину або під язик 3 рази на добу.

При захворюваннях печінки Антарес® слід призначати по 200 мг всередину 3 рази на добу протягом 20–30 днів.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу дітям недостатній.

Передозування.

При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. У таких випадках лікарський засіб необхідно відмінити.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься.

У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати:

з боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

При прийомі в комплексній терапії переважно у пацієнтів літнього віку можуть виникати:

з боку імунної системи: анафілактичний шок;

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, шум у вухах;

з боку шлунково-кишкового тракту: прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, блювання; здуття живота;

з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, ядуха;

загальні розлади: загальна слабкість, гарячка.

У період післяреєстраційного нагляду спостерігалися також реакції, зв'язок яких з прийомом лікарського засобу Антарес® не доведений:

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

ТОВ «МАРІФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія.