

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 (Е 171), тальк, понсо 4R (Е 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 С01Е Х.

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 корінні 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 (нейроциркуляторна дистонія, вегетоневроз), як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, депресія та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію транквілізаторів, нейролептиків, снодійних, седативних, анагетичних, спазмолітичних, серцевих, гіпотензивних та анксиолітичних засобів, 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. Препарат посилює ефекти серцевих глікозидів.

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

Особливості застосування.

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

Не рекомендується застосовувати протягом тривалого часу.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат 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 препарату слід утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Трикардин застосовувати внутрішньо 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 застосовувати 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 препарату 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.

З боку нервової системи: депресія, пригнічення емоційних реакцій, запаморочення, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, спастичний біль у животі, диспепсія.

Алергічні реакції: почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка.

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

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно 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 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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИКАРДИН

Состав:

действующие вещества: валерианы корней экстракт густой (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об)), боярышника плодов экстракт густой (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5-6,7:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об)), пустырника травы экстракт густой (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1-8,3:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об));

1 таблетка содержит: валерианы корней экстракта густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об)) в пересчете на сухое вещество 30 мг, боярышника плодов экстракта густого (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5-6,7:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об)) в пересчете на сухое вещество 15 мг, пустырника травы экстракта густого (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1-8,3:1) (экстрагент – этанол 70,0% (об/об)) в пересчете на сухое вещество 15 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, магния карбонат легкий, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, пленочное покрытие «Wincoat WT-MPAQ-013002P Red» (поливиниловый спирт, триэтилцитрат, титана диоксид (E 171), тальк, понсо 4R (E124)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от красно-малинового до темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Другие комбинированные кардиологические препараты.
Код АТХ C01E X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кардиологическое и седативное средство. Лечебное действие препарата Трикардин обусловлено действием комплекса биологически активных веществ корней валерианы, плодов боярышника, травы пустырника.

Биологически активные вещества, которые содержатся в плодах боярышника (флавоноиды, холин, ацетилхолин, дубильные вещества, фитостерины), имеют гипотензивные, кардиопротекторные, спазмолитические свойства; усиливают кровообращение в коронарных сосудах и в сосудах мозга, повышают чувствительность миокарда к действию сердечных гликозидов, немного усиливают сокращения сердечной мышцы и вместе с тем уменьшают его возбудимость.

Биологически активные вещества, которые содержатся в корнях валерианы (сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, борнеол, изовалериановая кислота, алкалоиды, дубильные вещества, сахара), уменьшают возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижают напряжение и нервозность при психическом перенапряжении и умственной усталости, проявляют седативные, снотворные, спазмолитические свойства, усиливают действие других препаратов, которые имеют подавляющее влияние на ЦНС, а именно: седативных, снотворных, транквилизаторов. Кроме этого, биологически активные вещества валерианы проявляют желчегонное действие, замедляют сердечный ритм, расширяют коронарные сосуды сердца, усиливают секреторную активность слизистой оболочки желудка.

Биологически активные вещества, которые содержит трава пустырника (эфирное масло, сапонины, дубильные вещества, алкалоиды), уменьшают процессы возбудимости в центральной нервной системе, способствуют нормализации артериального давления и наступлению физиологического сна, а также усиливают эффекты других седативных и снотворных средств.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Функциональные расстройства деятельности сердечно-сосудистой системы (нейроциркуляторная дистония, вегетоневроз), как успокоительное средство при нервном возбуждении и бессоннице.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, выраженная артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, депрессия и другие заболевания, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

Детский возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может усиливать действие транквилизаторов, нейролептиков, снотворных, седативных, анальгетических, спазмолитических, сердечных, гипотензивных и анксиолитических средств, а также усиливает действие алкоголя. Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования отрицательных комплексов. Не следует применять препарат вместе с антиаритмическими средствами III поколения, а также с цизапридом. Препарат усиливает эффекты сердечных гликозидов.

Об одновременном применении каких-либо других лекарственных средств следует предупредить врача.

Особенности применения.

Препарат не рекомендуется применять во время еды во избежание взаимодействия с компонентами пищи.

Не рекомендуется применять длительное время.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Это лекарственное средство содержит соединения натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Пациентам, которые имели тяжелые нарушения функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом, необходимо быть осторожными при приеме препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять препарат из-за недостаточности данных относительно безопасности применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Трикардин применять внутрь взрослым по 1 таблетке 3 раза в сутки до еды.

При легких формах бессонницы – по 1-2 таблетки за 1 час до сна.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально для каждого пациента с учетом характера, степени тяжести патологического процесса, особенностей течения заболевания, переносимости препарата и стабильности достигнутого лечебного эффекта.

Таблетки следует применять не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Дети.

Не применять детям до 18 лет.

Передозировка.

При превышении рекомендованных доз возможны головная боль, головокружение, сонливость, вялость, тахикардия или брадикардия, снижение артериального давления, общая слабость, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, ощущение сердцебиения, психическое возбуждение, проявления гиперчувствительности, которые требуют прекращения приема препарата и проведения симптоматической терапии (промывание желудка, прием активированного угля и т.п.).

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия или брадикардия, снижение артериального давления, гипотензия, значительное замедление сердечного ритма.

Со стороны нервной системы: депрессия, угнетение эмоциональных реакций, головокружение, сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, спастическая боль в животе, диспепсия.

Аллергические реакции: покраснение, высыпание, зуд, отек кожи, крапивница.

Общие нарушения: ощущение усталости, снижение умственной и физической трудоспособности.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 или по 4 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/
местонахождение заявителя.**

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

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