

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.08.2019 № 1772
Регистрационное удостоверение
№ UA/17544/01/01

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 С01ЕХ.

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 перевозбудимость при незначительном перенапряжении и умственной усталости, производят седативные, снотворные, спазмолитические свойства, усиливают

реєстраційного досьє

реєстраційного досьє



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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

17.04.2019г.

