

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № *1772*
Реєстраційне посвідчення
№ *VA/17544/01/01*

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 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 шлунка.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



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, анальгетичних, 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 запитати достатньою кількістю рідини.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Ленет узгоджено
17.04.2019 р.

