

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

PREDOZONE 20 mg coated tablets.
ПРЕДОЗОН 20 mg обвити таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PREDOZONE 20 mg coated tablets съдържа: trimetazidine dihydrochloride, 20 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**Кардиология:

Продължително лечение на исхемична болест на сърцето: профилактика на ангинозни пристъпи с монотерапия или при комбинирано прилагане с други препарати.

ОРЛ - заболявания

Лечение на кохлео-вестибуларни проблеми от исхемичен произход, като световъртеж, шум в ушите, хипоакузия.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Обичайната доза е 20 mg (една таблетка) два или три пъти дневно. Тя се поема с малко вода по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

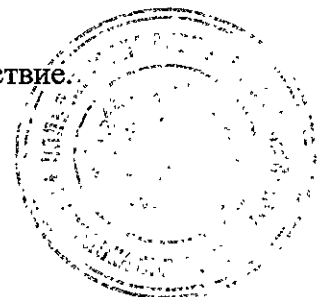
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Виж раздел: "Бременност и кърмене".

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти, други взаимодействия

Няма съобщения за лекарствени взаимодействия. Trimetazidine може да се предписва едновременно с heparin, calciparin, антагонисти на витамин К, орални хиполипемизиращи средства, aspirin, бета-блокери, калциеви антагонисти, дигиталис (Trimetazidine не променя плазмените нива на digoxin).

Препоръчва се да се избягва едновременното приложение с MAO инхибитори, въпреки че няма доказателства за някакво взаимодействие.



4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че при опити с животни не е отбелязан ембриотоксичен или тератогенен ефект, приложението на продукта през периода на бременността трябва да се избягва, като може да се използва след като лекарят прецени съотношението полза риск от лечението с него.

Поради липса на данни за екскреция в кърмата не се препоръчва по време на кърмене.

4.7. Способност за шофиране и работа с машини

Въз основа на общия профил на безопасност Trimetazidine може да повлияе тези способности.

4.8. Нежелани реакции

Има няколко съобщения за стомашно-чревни нарушения: гадене и повръщане.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на интоксикация. Високите терапевтични нива затрудняват появата на инциденти, предизвикани от ниско артериално налягане и задух.

Според фармакологичните данни интоксикацията може да се прояви с намаление на периферната резистентност, свързана с понижено артериално налягане и задух.

Трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Експерименталните данни "in vitro" и "in vivo" показват, че Trimetazidine има протективен ефект върху клетъчната структура и функциите на различни тъкани и органи срещу хипоксия, исхемия или метаболитни промени.

5.1. Фармакодинамични свойства

Протективният ефект се обяснява с характеристиките на Trimetazidine:

- той избягва колапса на енергетичния метаболизъм по време на исхемия, като позволява бързо възстановяване на процесите на оксидативно фосфорилиране по време на реперфузия.
- той намалява вътреклетъчната ацидоза и коригира промените в трансмембранните йонни потоци при исхемия.
- той противодейства на вредните ефекти на свободните радикали.

5.2. Фармакокинетични свойства

- След перорално приложение резорбцията на Trimetazidine е бърза и плазмени нива се измерват не по-късно от два часа след приложението на лекарството.



- Максималната плазмена концентрация след приложение на доза от 20 mg Trimetazidine е около 55ng/ml-l.
- Равновесно състояние се постига след 25 до 36 часа след многократно приложение и то остава много стабилно през целия период на лечение.
- Видимият обем на разпределение е 4.81/kg-l, което показва добро тъканно разпределение; свързването с протеините е слабо: средна стойност in vitro 16%.
- Елиминирането на Trimetazidine се извършва предимно чрез урината, като средното време на полуелиминиране е шест часа.
- Бионаличността на капки и таблетки е над 85%, доказана е биоеквивалентността на тези лекарствени форми.

5.3. Предклинични данни за безопасност

- След многократно приложение на доза 40 пъти по-висока от терапевтичната доза върху кучета и 200 пъти по-висока от терапевтичната доза върху мишки не са наблюдавани смърт, физични, биологични, анатоמו-биологични или поведенчески промени.
- При перорално приложение на доза до 100 пъти по-висока от терапевтичната не са наблюдавани промени на репродуктивната функция, фертилитета, бременността, ембриогенезата, кърменето и постнаталното развитие.

При хора

Засега няма данни относно приложение при хора. Има голям опит след излизането на продукта на пазара без споменаване на нежелани ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърпевина: Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102), pre-gelatinated maize starch, mannitol, povidone, glycerol, magnesium stearate.

Обвивка: Eudragit E 100, talc, titanium dioxide (E-171), red iron oxide (E-172), polyethylene glycol 6000.

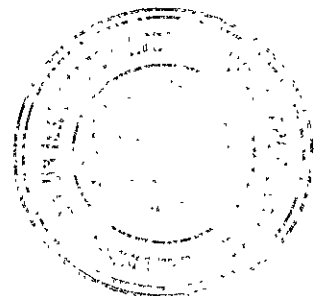
6.2. Несъвместимости

Няма съобщения за лекарствени взаимодействия. Trimetazidine може да се предписва едновременно с heparin, calciparin, антагонисти на витамин К, орални хиполипемизиращи средства, aspirin, бета-блокери, калциеви антагонисти, дигиталис (Trimetazidine не променя плазмените нива на digoxin).

Препоръчва се да се избягва едновременното приложение с MAO инхибитори, въпреки че няма доказателства за някакво взаимодействие.

6.3. Срок на годност

24 месеца



6.4. Специални предпазни мерки при съхранение PREDOZONE
Няма

6.5. Вид и съдържание на опаковката
PREDOZONE 20 mg се продава в опаковки, съдържащи 60 таблетки, в блистери от алуминий/PVDC-PVC.

6.6. Указания за употреба/ работа с продукта
Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
OZONE LABORATORIES LTD,
180 Tottenham Court Road , Queens House,
W1 T 7PD London, United Kingdom

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РЕЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН
ПРОДЕКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
юли, 2003

