

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PREDUCTAL® 20 mg/ml, перорални капки, разтвор.  
ПРЕДУКТАЛ 20 mg/ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № K-13529/22.06.06	
695/25.07.06	Мини

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Trimetazidine dihydrochloride: 20 mg/ml  
на 100.0 ml разтвор.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания.

- *Кардиология:*

Продължително лечение на коронарна артериална болест: профилактика на ангинозни пристъпи с монотерапия или при комбинирано прилагане с други лекарствени продукти.

- *Оториноларингология – заболявания:*

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

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

40 до 60 mg за 24 часа, равняващи се на 40 до 60 капки дневно, разпределени на 2 или 3 приема по време на хранене.

### 4.3. Противопоказания

Анамнеза за свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт не е за лечение на ангинозни пристъпи, за начално лечение на нестабилна ангина или миокарден инфаркт. При тези състояния да не се използва преди, или в първите дни от хоспитализацията.

В случай на ангинозни пристъпи трябва да се оцени коронарната патология и да се обсъди промяна на лечението (медикаментозно лечение и възможност за реваскуларизация).



**4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

До този момент не са съобщавани случаи на лекарствени взаимодействия.

**4.6. Бременност и кърмене**

Бременност:

Изследвания върху животни не са показали тератогенен ефект; но поради липса на клинични данни, рискът от малформации не може да бъде изключен. Затова, поради съображения за сигурност, назначаването на лекарствения продукт по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на лекарствения продукта с кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Preductal капки не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

**Гастроинтестинални смущения**

Чести: болки в корема, диария, диспепсия, гадене и повръщане.

**Общи прояви**

Чести: астения

**Неврологични прояви**

Чести: замаяност, главоболие.

Много редки: екстрапирамидни симптоми (тремор, ригидност, акинезия, нестабилност), особено при пациенти с болест на Паркинсон, които отшумяват след прекратяване на лечението.

**Кожни прояви**

Чести: обрив, сърбеж, уртикария.

**Съдови прояви**

Чести: ортостатична хипотония и горещи вълни.

**4.9. Предозиране**

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Принадлежи към класа на други кардиоваскуларни антиаритмични средства (C01EB15: сърдечно-съдова система)



Като запазва енергийния метаболизъм в клетките при състояния на хипоксия или исхемия, trimetazidine предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ, като по този начин осигурява нормалното функциониране на йонните помпи и трансмембрания натриево-калиев транспорт и поддържа клетъчната хомеостаза.

#### **При животни:**

Trimetazidine:

- спомага за поддържането на енергийния метаболизъм в сърцето и невросензорните органи по време на исхемия и хипоксия.
- намалява вътреклетъчната ацидоза и нарушаването на трансмембрания йонен транспорт, причинени от исхемията.
- намалява миграцията и инфилтрацията на полинуклеарни неутрофили в исхемичните и реперфузирани зони на миокарда. Също така намалява размерите на експериментален инфаркт.
- оказва това действие при отсъствие на директен хемодинамичен ефект.

#### **При хора:**

Контролирани проучвания върху пациенти с *angina pectoris* са показали, че Trimetazidine:

- увеличава резервите на коронарния кръвен ток след 15-тия ден на лечението, като при това забавя настъпването на исхемия, предизвикана от физическо обременяване,
- ограничава бързите промени на артериалното налягане без сигнификантни промени в сърдечната честота.
- сигнификантно намалява честотата на ангинозните атаки.
- предизвиква сигнификантно намаляване на използването на trinitroglycerin.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

След перорално приемане trimetazidine се резорбира бързо, максималната концентрация се достига за по-малко от 2 часа.

Пикът на плазмената концентрация след приемане на еднократна орална доза от 20 mg trimetazidine е около 55 ng.ml<sup>-1</sup>.

При многократно приемане steady state се достига след 24 до 36 часа и остава стабилно по време на лечението.

Обемът на разпределение е 4.8 l.kg<sup>-1</sup>, което предполага добро разпределение в тъканите. Свързването с плазмените протеини е ниско, около 16% in vitro.

Trimetazidine се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид.



Елиминационният полуживот е около 6 часа.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Methyl para-hydroxybenzoate, propyl para-hydroxybenzoate, propylene glycol, purified water.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Не се изискват специални условия.

**6.5. Данни за опаковката.**

Кафяв стъклен флакон от 60 ml с капкомер (PE).

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт**

Няма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LES LABORATORIES SERVIER  
22, rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine  
FRANCE

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20000694**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА 20.12.1994**

**ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 17.11.2000**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 06.2005**

