

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТАМАКС
(МЕТАМАХ)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 3- (2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 250 мг;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати.
Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність);
- кардіалгії на фоні дисгормональної кардіоміопатії;
- порушення мозкового кровообігу (інсульт, хронічна цереброваскулярна недостатність);
- зниження працездатності, фізичного перевантаження, в тому числі у спортсменів;
- синдрому абстиненції при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму);
- гострих порушень кровотоку у сітківці ока.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Органічні ураження центральної нервової системи.

Період вагітності або годування груддю.

Дітячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати в першій половині дня.

При серцево-судинних захворюваннях у складі комплексної терапії приймають по 500 мг - 1 г на день внутрішньо, застосовуючи всю дозу відразу або поділити її на 2 прийоми. Курс лікування – 4-6 тижнів.

ОРИГІНАЛ

При кардіалгіях на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – внутрішньо, по 250 мг 2 рази на день. Курс лікування – 12 днів.

При порушенні мозкового кровообігу в гостру фазу застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату протягом 10 днів, переходячи в подальшому на приймання внутрішньо по 500 мг - 1 г на день. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

При хронічному порушенні мозкового кровообігу – по 500 мг внутрішньо на день. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів. Повторні курси призначають індивідуально 2-3 рази на рік.

При судинних захворюваннях очей та дистрофічних захворюваннях сітківки застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату протягом перших 10 днів для парабульбарного введення, переходячи далі на приймання внутрішньо по 500 мг- 1 г на день. Загальний курс лікування – 4 - 6 тижнів.

При розумових й фізичних перевантаженнях приймають по 250 мг внутрішньо 4 рази на день. Курс лікування – 10–14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Спортсменам рекомендують приймати по 500 мг – 1 г внутрішньо 2 рази на день перед тренуваннями. Тривалість курсу в підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

При хронічному алкоголізмі призначають внутрішньо по 500 мг 4 рази на день. Курс лікування – 7- 10 днів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсаливація.

Алергічні реакції: рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висип, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – анафілактичний шок.

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість.

Передозування.

При застосуванні великих доз Метамаксу можлива поява симптомів, схожих на побічну дію. Можливі різкі зміни артеріального тиску.

Лікування. Промивання шлунка, сольове проносне, очищувальна клізма. У випадках, коли відхилення артеріального тиску від норми є більшим, застосовують відповідні препарати.

Подальше лікування – симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід під час вагітності Метамакс не призначають.

Не з'ясовано, чи виділяється препарат у молоко матері. Якщо лікування Метамаксом для матері є необхідним, годування груддю слід припиняють.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Метамаксу для лікування дітей.

Особливості застосування.

Метамакс не є препаратом першого ряду при лікуванні гострого коронарного синдрому. Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок під час застосування препарату протягом довгого часу необхідно контролювати їх функцію.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні Метамаксу з нітрогліцерином, ніфедипіном, β -адреноблокаторами і периферичними вазодилататорами через розвиток помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії.

При лікуванні хворих із хронічною серцевою недостатністю Метамакс можна комбінувати із серцевими глікозидами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При прийомі препарату слід уникати керування автотранспортними засобами та роботи з іншими механізмами, яка вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічних реакцій (зниження АТ, тахікардії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретичними засобами та іншими препаратами.

Метамакс може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, альфа-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів і викликати розвиток помірної тахікардії, артеріальної гіпотензії (слід бути обережними при застосуванні цієї комбінації).

При спільному застосуванні Метамакс посилює дію антиангінальних засобів, деяких гіпотензивних препаратів, серцевих глікозидів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 3 - (2,2,2-Триметилгідразинію) пропіонат – структурний аналог γ -бутиробетаїну, який покращує метаболізм та енергозабезпечення клітин. Кардіопротекторний, антиангінальний, антигіпоксичний та ангіопротективний засіб.

Препарат пригнічує активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує вміст вільного карнітину, знижує карнітинзалежне окислювання жирних кислот. В умовах ішемії відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах, попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, для якого характерні вазодилаторні властивості.

Механізм дії триметилгідразинію пропіонату визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перевантаження, активує імунітет тканин та гуморальний імунітет. При серцевій недостатності підвищує скорочення міокарда, толерантність до фізичних навантажень, знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу триметилгідразинію пропіонат поліпшує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровообігу на користь ішемізованої ділянки.

Триметилгідразинію пропіонату властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної і вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічне змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 78%. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору, зі слабким запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.08.10 № 655
Регистрационное удостоверение
№ UA/3572/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТАМАКС
(МЕТАМАХ)

Состав:

действующее вещество: 1 капсула содержит 3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрата 250 мг;

вспомогательные вещества: картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты
Код АТС С01Е В.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность);
- кардиалгии на фоне дисгормональной кардиомиопатии;
- нарушения мозгового кровообращения (инсульт, хроническая цереброваскулярная недостаточность);
- снижения работоспособности, физических перегрузок, в том числе у спортсменов;
- синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);
- острых нарушений кровообращения в сетчатке глаза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях). Органические поражения центральной нервной системы.

Период беременности или кормления грудью.

Детский возраст.

Способ применения и дозы.

В связи с возможностью развития стимулирующего эффекта препарат рекомендуется принимать в первой половине дня.

При сердечно-сосудистых заболеваниях в составе комплексной терапии принимают по 500 мг - 1 г в сутки внутрь однократно или в 2 приема. Курс лечения – 4-6 недель.

ОРИГИНАЛ

При кардиалгии на фоне дисгормональной дистрофии миокарда внутрь по 250 мг 2 раза в сутки. Курс лечения – 12 дней.

При нарушении мозгового кровообращения в острую фазу назначают инъекционную лекарственную форму в течение 10 дней, затем переходят на прием препарата внутрь по 500 мг - 1 г в сутки. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При хроническом нарушении мозгового кровообращения препарат принимают внутрь по 500 мг в сутки. Общий курс лечения – 4-6 недель. Повторные курсы назначаются индивидуально 2-3 раза в год.

При сосудистой патологии глаз и дистрофических заболеваниях сетчатки применяют раствор препарата для инъекций в течение первых 10 дней парабюльбарно, в дальнейшем переходят на пероральный прием по 500 мг - 1 г в сутки. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При умственных и физических нагрузках назначают внутрь по 250 мг 4 раза в сутки. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости терапию повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам рекомендуют принимать по 500 мг - 1 г 2 раза в сутки перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительный период – 14-21 день, в период соревнований – 10-14 дней.

При хроническом алкоголизме препарат назначают внутрь по 500 мг 4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, аритмия, изменения артериального давления.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия.

Со стороны центральной нервной системы: редко – головная боль, головокружение, психомоторные нарушения, парестезии, тремор, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспептические явления, металлический привкус во рту, сухость во рту или гиперсаливация.

Аллергические реакции: редко – покраснение и зуд кожи, крапивница, высыпания, ангионевротический оттек, очень редко – анафилактический шок.

Со стороны системы дыхания: одышка, сухой кашель.

Другие: озноб, боль в груди, слабость, гипертермия, потливость.

Передозировка.

При применении больших доз Метамакса возможно появление симптомов, схожих с побочным действием. Возможны резкие изменения артериального давления.

Лечение. Промывание желудка, солевое слабительное, очистительная клизма. В тех случаях, когда отклонения артериального давления от нормы являются значительными, применяют соответствующие препараты. Дальнейшее лечение – симптоматическое.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод во время беременности Метамакс не назначают. Не выяснено, выделяется ли препарат в молоко матери. Если лечение Метамаксом для матери необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Дети.

Нет достаточных данных относительно применения Метамакса для лечения детей.

Особенности применения.

Метамакс не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при применении препарата в течение длительного времени необходимо контролировать их функцию.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Метамакса с нитроглицерином, нифедипином, β -адреноблокаторами и периферическими вазодилататорами, из-за развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии. При лечении больных с хронической сердечной недостаточностью Метамакс можно комбинировать с сердечными гликозидами.

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

При приеме препарата нужно избегать управления автотранспортными средствами и работы с другими механизмами, которая требует повышенного внимания и скорости реакции, учитывая возможность развития побочных реакций (снижение АД, тахикардия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат можно комбинировать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами и антиагрегантами, антиаритмическими средствами, сердечными гликозидами, диуретическими средствами и другими препаратами.

Метамакс может потенцировать действие нитроглицерина, нифедипина, альфа-адреноблокаторов, антигипертензивных средств и периферических вазодилататоров и вызвать развитие умеренной тахикардии, артериальной гипотензии (следует соблюдать осторожность при применении данной комбинации).

При совместном применении Метамакс усиливает действие антиангинальных средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. 3 - (2,2,2-Триметилгидразинию) пропионат – структурный аналог γ -бутиробетаину, который улучшает метаболизм и энергообеспечение клеток. Кардиопротекторное, антиангинальное, антигипоксическое и ангиопротекторное средство.

Препарат подавляет активность γ -бутиробетаингидроксилазы, снижает содержание свободного карнитина, снижает карнитинзависимое окисление жирных кислот. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта АТФ, одновременно с этим активизирует гликолиз, что происходит без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется γ -бутиробетаин, которому присущи вазодилаторные свойства.

Механизм действия триметилгидразиния пропионата определяет широкий спектр его фармакологических эффектов. Он повышает работоспособность, уменьшает симптомы психического и физического перенапряжения, активизирует иммунитет тканей и гуморальный иммунитет. При сердечной недостаточности повышает сокращение миокарда, толерантность к физическим нагрузкам, снижает частоту приступов стенокардии.

При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения триметилгидразиния пропионат улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению мозгового кровотока в пользу ишемизированного участка.

Триметилгидразинию пропионату свойственно также тонизирующее действие на ЦНС, он устраняет функциональные нарушения соматической и вегетативной нервной системы, в том числе при абстинентном синдроме у больных хроническим алкоголизмом. Препарат также оказывает положительное влияние на дистрофически измененные сосуды сетчатки и на клеточный иммунитет.

Фармакокинетика. После перорального приема препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность составляет 78 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие порошок белого или белого с желтым оттенком цвета, со слабым запахом.

Срок годности. 2 года

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Уточнено в матеріалах
реєстраційного доষь та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу