

**Капикор® (Karikor®) капсулы**

Инструкция по медицинскому применению

Стр. 1 из 5

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата  
Капикор® (Karikor®) капсулы****Торговое название препарата**  
Капикор® (Karikor®)**Международное непатентованное название**  
Мельдоний (*Meldonium*)  
Гамма-бутиробетаина дигидрат (МНН отсутствует)**Лекарственная форма**  
Капсулы.**Состав лекарственного средства***действующие вещества:* Мельдония дигидрат 180 мг  
Гамма-бутиробетаина дигидрат 60 мг*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, двуокись кремния коллоидная безводная, натрия стеарилфумарат.*Состав капсулы:* гидроксипропилметилцеллюлоза, титана двуокись (E171).**Описание**

Твердые прозрачные/прозрачные или белые/белые капсулы №0 из гидроксипропилметилцеллюлозы (HPMC), содержащие порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие гранул и конгломератов частиц.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие комбинации лекарственных средств для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ:** C01EX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Капикор® (Karikor®) – комбинированное лекарственное средство, терапевтический эффект которого обусловлен фармакологическими свойствами активных компонентов – мельдония дигидрата и гамма-бутиробетаина дигидрата.

Мельдоний структурный аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксилазу, снижает синтез карнитина, что приводит к уменьшению транспорта длинноцепочечных жирных кислот через мембраны клеток; препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А, предотвращая тем самым их негативное действие.

**Капикор® (Karikor®) капсулы****Инструкция по медицинскому применению****Стр. 2 из 5**

В условиях ишемии оптимизирует процессы доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфорной кислоты; одновременно с этим активизирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез гамма-бутиробетаина, что приводит к повышению содержания оксида азота и обуславливает эндотелий зависимую вазодилатацию. Препарат снижает частоту приступов стенокардии, повышает толерантность к физическим нагрузкам.

При сосудистых поражениях головного мозга улучшает церебральную гемодинамику, нормализует метаболизм в нервных клетках, оптимизирует потребление кислорода мозговой тканью, благодаря чему достигается эффект улучшения когнитивных функций, умственной и физической деятельности, нормализация психоэмоционального состояния.

Гамма-бутиробетаина дигидрат усиливает действие препарата, влияет на индукцию биосинтеза NO, защищает клетки от токсического влияния свободных радикалов, нормализует оксидантный гомеостаз на клеточном уровне, положительно влияет на функцию эндотелия кровеносных сосудов.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь препарат хорошо всасывается. Биодоступность – около 78 %. После перорального приема однократной дозы максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается на протяжении 1-2х часов и зависит от дозы.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, экскреция которых осуществляется через почки. Период полувыведения после однократной дозы составляет приблизительно 3-6 часов.

**Показания к применению**

Капикор® (Karikor®) применяют:

- в составе комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний (стабильная стенокардия напряжения, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функционального класса), ишемическая кардиомиопатия, период восстановления после перенесенного инфаркта миокарда);
- в составе комплексной терапии хронических ишемических нарушений мозгового кровообращения (цереброваскулярная недостаточность, последствия инсульта) и дистрофических заболеваний сетчатки (диабетическая, гипертоническая ретинопатия). Период восстановления после нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы;
- в составе комплексной терапии нейроциркуляторной дистонии;
- снижение работоспособности. Физические и психоэмоциональные перегрузки;
- для купирования синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

**Способ применения и дозы**

Капикор® (Karikor®) принимают внутрь после еды (через 30 минут).

Рекомендуемая доза составляет 2 капсулы 3 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 6 капсул.

**Капикор® (Karikor®) капсулы****Инструкция по медицинскому применению****Стр. 3 из 5**

Курс лечения составляет 3 недели, в случае нейроциркуляторной дистонии – 10 дней. Из-за возможного развития стимулирующего эффекта, последний прием препарата рекомендуется не позднее чем за 3-4 часа до сна. Если вы забыли принять очередную дозу, примите очередную дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной.

**Побочные действия**

Капикор® (Karikor®), как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10\ 000$ );

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* не известно – эозинофилия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* часто – аллергические реакции (зуд, кожные высыпания, покраснение).

*Нарушения психики:* не известно – бессонница, беспокойство.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головные боли; неизвестно – возбуждение.

*Нарушения со стороны органа зрения:* не известно – затуманенное зрение.

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко – тахикардия; неизвестно – учащенное сердцебиение, фибрилляция предсердий.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – снижение или повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* неизвестно – диспноэ.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диспепсические расстройства (тошнота, чувство тяжести в желудке).

Общие расстройства: не известно – астения.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции по применению или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мельдонию, гамма-бутиробетайна дигидрату или вспомогательным веществам препарата. Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность. Беременность и период кормления грудью. Дети до 18 лет.

**Капикор® (Karikor®) капсулы****Инструкция по медицинскому применению****Стр. 4 из 5****Меры предосторожности при медицинском применении**

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении следует контролировать показатели функции печени и почек.

**Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны. Лекарственное средство малотоксично и не вызывает тяжелых побочных эффектов. При резких изменениях артериального давления назначают соответствующее симптоматическое лечение.

При значительной передозировке следует контролировать функции печени и почек.

**Особые указания**

*Особенности применения в гериатрической практике*

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата Капикор (Karikor) или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

*Особенности применения у детей*

Данные о безопасности и эффективности применения препарата для детей и подростков до 18 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать препарат этой возрастной группе.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами*

Данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими мельдоний (повышенный риск развития побочных действий).

Капикор® (Karikor®) можно комбинировать с диуретиками, нитратами и другими антиангинальными препаратами, антиаритмическими средствами, сердечными гликозидами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Следует учитывать, что препарат может усиливать действие бета-адреноблокаторов, нитроглицерина и нитратов пролонгированного действия, а также антигипертензивных средств.

**Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Не имеется достаточного количества клинических наблюдений о применении препарата во время беременности и в период кормления грудью, поэтому назначать препарат противопоказано.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

---

**Капикор<sup>®</sup> (Karikor<sup>®</sup>) капсулы**

---

**Инструкция по медицинскому применению**

**Стр. 5 из 5**

---

**Упаковка**

По 10 капсул в блистеры из прозрачной пленки и фольги алюминиевой лакированной.  
По 2 (20 капсул) или 6 (60 капсул) блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачки картонные.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Название и адрес производителя**

АО «Олайнфарм»  
ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.