

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 активирует 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[®] (Karikor[®]) 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.