ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОТРИАЗОЛІН®

(THIOTRIAZOLIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота.

Код АТХ С01ЕВ23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодулюючою дією.

Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ. Наявність у структурі молекули тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв'язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази –

запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Вплив тіазотної кислоти призводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігання прогресивного пригнічення скорочувальної функції серця, стабілізації і зменшення відповідно зони некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дозволяє рекомендувати тіазотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології тіазотну кислоту застосовують при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Препарат запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує у них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація тіазотної кислоти в плазмі крові досягається при внутрішньом'язовому введенні – через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не перевищує 10 %. Тіазотна кислота накопичується переважно в нирках – 31 %. У значній кількості вона накопичується у товстій кищці, серці, селезінці, найменше – у тонкій кишці і легенях (1-2 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; як додатковий засіб у терапії серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічного гепатиту, алкогольного гепатиту, фіброзу та цирозу печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти, гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Тіотриазолін® як кардіопротекторний препарат можна застосовувати в комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця. Як гепатопротекторний засіб може поєднуватися з призначенням традиційних методів лікування гепатитів відповідної етіології.

Особливості застосування. Відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У разі виникнення побічних реакцій з боку центральної та периферичної нервової системи потрібно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами та роботі з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При інфаркті міокарда і нестабільній стенокардії Тіотриазолін® вводити внутрішньовенно повільно по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) зі швидкістю 2 мл/хв або внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 20-30 крапель на хвилину (4 мл розчину 25 мг/мл розводять у 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) або вводити внутрішньом'язово по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 2-3 рази на добу. Курс лікування – 14 діб.

При стенокардії напруження Тіотриазолін® вводити внутрішньом'язово по 4 мл 25 мг/мл розчину 2 рази на добу (добова доза – 200 мг). Курс лікування – 14 днів.

При стенокардії спокою та постінфарктному кардіосклерозі Тіотриазолін® вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину 3 рази на добу. Курс лікування – 20-30 днів.

При хронічному гепатиті з вираженою активністю процесу Тіотриазолін® у перші 5 днів вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 2-3 рази на добу або внутрішньовенно повільно зі швидкістю 2 мл/хв по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 1 раз на добу, або краплинно зі швидкістю 20-30 крапель на хвилину (2 ампули 25 мг/мл розчину розводять у 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду). З 5-го по 20-й день терапії призначати Тіотриазолін® у таблетках (по 100 мг 3 рази на добу).

При хронічному гепатиті мінімального та помірного ступеня активності Тіотриазолін® вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину 3 рази на добу. Курс лікування – 20-30 днів.

При цирозі печінки курс лікування – 60 днів. Лікування починати з внутрішньом'язового введення 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 3 рази на добу протягом 5 днів, а далі продовжувати лікування таблетками (по 100 мг 3 рази на добу).

Діти.

Досвід застосування препарату дітям недостатній.

Передозування. При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. У таких випадках препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати:

з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, випадки кропив'янки;

з боку імунної системи: на фоні прийому інших препаратів описані випадки ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку;

інші: лихоманка, випадки ознобу та змін в місці введення.

У пацієнтів, переважно літнього віку при прийомі інших препаратів, можуть виникнути:

з боку центральної та периферичної нервової системи: загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах, головний біль;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, випадки зниження артеріального тиску;

з боку травного тракту: прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, здуття живота, блювання;

з боку дихальної системи: задишка, ядуха.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. По 4 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм». Розробка НВО «Фарматрон» і ДНЦЛЗ, м. Харків.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОТРИАЗОЛИН

(THIOTRIAZOLIN)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в пересчете на 100 % вещество 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотовой кислоты;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотовая кислота.

Код АТХ С01ЕВ23.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологический эффект тиазотовой кислоты обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием.

Воздействие препарата реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Наличие в структуре молекулы тиазотовой кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, который связывает избыток ионов водорода, обуславливает активацию антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами. Реактивация антирадикальных ферментов –

супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициацию активных форм кислорода.

Воздействие тиазотовой кислоты приводит к торможению процессов окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшению чувствительности миокарда к катехоламинам, предотвращению прогрессивного угнетения сократительной функции сердца, стабилизации и уменьшению соответственно зоны некроза и ишемии миокарда. Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы. Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, способствование нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать тиазотную кислоту для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии тиазотовую кислоту применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центролобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация тиазотовой кислоты в плазме крови достигается при внутримышечном введении – через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не превышает 10 %. Тиазотовая кислота накапливается преимущественно в почках – 31 %. В значительном количестве она накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего – в тонкой кишке и легких (1-2 %).

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; как дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и цирроза печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиазотной кислоте; острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Тиотриазолин как кардиопротекторный препарат можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторное средство может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов соответствующей этиологии.

Особенности применения. Отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью. Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточный.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии Тиотриазолин вводить внутривенно медленно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) либо вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения – 14 суток.

При стенокардии напряжения Тиотриазолин вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг). Курс лечения – 14 дней.

При стенокардии покоя и постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса Тиотриазолин в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в сутки или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 1 раз в сутки, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С 5-го по 20-й день терапии назначать Тиотриазолин в таблетках (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При циррозе печени курс лечения – 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, а далее продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки).

Дети. Опыт применения препарата у детей недостаточный.

Передозировка. При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Препарат, как правило, хорошо переносится. У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;

со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

другие: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других препаратов могут возникнуть:

со стороны центральной и периферической нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту;

со стороны дыхательной системы: одышка и удушье.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

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

Упаковка. По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм». Разработка НПО «Фарматрон» и ГНЦЛС, г. Харьков.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.