

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

T-ТРИОМАКС

(T-TRIOMAX)

Склад:

діюча речовина: морфолінієва сіль тіазотної кислоти;

1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти 25 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота. Код АТХ C01E B23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу чинить антиішемічну, мембраностабілізуючу, антиоксидантну та імуномодельючу дію.

Механізм дії лікарського засобу пов'язаний із посиленням компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ.

Наявність у структурі молекули морфолінієвої солі тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окислювально-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, а реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи.

Вплив лікарського засобу 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.

Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дає змогу рекомендувати лікарський засіб для лікування хворих з різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням лікарського засобу в кардіології його можна застосовувати при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Морфолінієва сіль тіазотної кислоти запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Також збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні максимальна концентрація морфолінієвої солі тіазотної кислоти у плазмі крові досягається через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не більше 10 %. Накопичується переважно в нирках – 31 %, а також у значній кількості у товстому кишечнику, серці, селезінці, найменше – у тонкому кишечнику 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 діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як кардіо- та гепатопротекторний лікарський засіб можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця та поєднувати з традиційними методами лікування гепатитів відповідної етіології.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутній достатній досвід застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.

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 лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) зі швидкістю 2 мл/хв або внутрішньовенно крапельно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (4 мл розчину 25 мг/мл розводити 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 днів.

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

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

При хронічному гепатиті з вираженою активністю процесу лікарський засіб 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/хвилину по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 1 раз на добу, або крапельно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (2 ампули 25 мг/мл розчину розводити у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду). З 5-го по 20-й день терапії застосовувати лікарський засіб у формі таблеток (по 100 мг 3 рази на добу).

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

При цирозі печінки лікування розпочинати 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). Курс лікування – 60 днів.

Діти.

Відсутній достатній досвід застосування лікарського засобу дітям.

Передозування.

Симптоми: підвищення концентрації натрію та калію в сечі.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Лікарський засіб 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 тлі прийому інших лікарських засобів описані випадки реакцій гіпечутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

загальні розлади та реакції у місці введення: пропасниця, випадки ознобу та змін у місці введення.

У пацієнтів переважно літнього віку при прийомі інших лікарських засобів можуть виникнути:

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

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

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

з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, ядуха.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Т-ТРИОМАКС

(T-TRIOMAX)

Состав:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты;

1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты 25 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотная кислота. Код АТХ C01E B23.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства оказывает антиишемическое, мембраностабилизирующее, антиоксидантное и иммуномодулирующее действие.

Механизм действия лекарственного средства связан с усилением компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активацией процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ.

Наличие в структуре молекулы морфолиниевой соли тиазотной кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, связывающего избыток ионов водорода, приводит к активации антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами, а реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициирование активных форм кислорода.

Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы.

Влияние лекарственного средства 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 процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, содействие нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать лекарственное средство для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением в кардиологии лекарственное средство можно применять при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Морфолиниевая соль тиазотной кислоты предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространения центролобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Также увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотной кислоты в плазме крови достигается через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не более 10 %. Накапливается преимущественно в почках – 31 %, а также в большом количестве в толстом кишечнике, сердце, селезенке, меньше всего – в тонком кишечнике 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 действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности или кормления грудью.

Детский возраст (до 18 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Как кардио- и гепатопротекторное лекарственное средство его можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца и сочетать с традиционными методами лечения гепатитов соответствующей этиологии.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Отсутствует достаточный опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью.

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

В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы нужно соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

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

При стенокардии спокойствия и постинфарктном кардиосклерозе лекарственное средство вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл 3 раза в сутки. Курс лечения – 20–30 дней.

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

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

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

При циррозе печени лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл (по 50 мг) 3 раза в сутки в течение 5 дней, а дальше продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки). Курс лечения – 60 дней.

Дети.

Отсутствует достаточный опыт применения лекарственного средства детям.

Передозировка.

Симптомы: повышение концентрации натрия и калия в моче.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Лекарственное средство обычно 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 лекарственных средств описаны случаи реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отёк, анафилактический шок;

общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов преимущественно пожилого возраста при приеме других лекарственных средств могут возникнуть:

со стороны 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 респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, удушье.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2 мл или по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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