

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИАЗОФАМ

(TRIAZOFAM)

Склад:

діюча речовина: тіазотна кислота;

1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, що еквівалентно 33,3 мг тіазотної кислоти;

допоміжна речовина: 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 С01Е В23.

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 та зменшення відповідно ділянки некрозу й 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.

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 кишці, серці, селезінці, найменше – у тонкій кишці та легенях (1-2 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти, гостра ниркова недостатність.

Період вагітності та годування груддю.

Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат Триазофам можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

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 препарат вводити внутрішньовенно повільно по 2 мл 50 мг/мл розчину (100 мг) зі швидкістю 2 мл/хв або внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (2 мл розчину 50 мг/мл розводять у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) або вводити внутрішньом'язово по 2 мл 50 мг/мл розчину (100 мг) 2–3 рази на добу. Курс лікування – 14 діб.

При стенокардії напруження препарат вводити внутрішньом'язово по 4 мл 50 мг/мл розчину 2 рази на добу (добова доза – 400 мг). Курс лікування – 14 днів.

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, кропив'янка;

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

інші: гарячка, випадки ознобу та змін у 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, зниження артеріального тиску;

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

з боку дихальної системи: задишка, ядуха.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 ампул у пачці з картону.

По 4 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.