ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОТРИАЗОЛІН®

(THIOTRIAZOLIN)

Склад:

діюча(і) речовина(и): tiazotic acid;

1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину – 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, цукор-пудра, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.

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 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 в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується, його абсолютна біодоступність становить 53 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,6 години після одноразового прийому у дозі 200 мг. Період напіввиведення – майже 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічних гепатитів різної етіології, в тому числі алкогольного гепатиту; цирозу печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти та до інших компонентів препарату;

гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіотриазолін® як кардіопротекторний препарат можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

Як гепатопротекторний засіб може поєднуватися з призначенням традиційних методів

лікування гепатитів.

Особливості застосування. Відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчались.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На даний момент повідомлення відсутні, однак слід врахувати можливість розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

При стабільній стенокардії напруження Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу. Курс лікування – 8 тижнів.

При стенокардії спокою, інфаркті міокарда, постінфарктному кардіосклерозі Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу протягом 20-30 днів.

При порушеннях серцевого ритму Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо або під язик 3 рази на добу.

При захворюваннях печінки Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу протягом 20-30 днів.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

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 і підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

При прийомі в комплексній терапії, переважно у пацієнтів літнього віку, можуть виникати:

з боку імунної системи: анафілактичний шок;

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, шум у вухах;

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

з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, ядуха;

загальні розлади: загальна слабкість, гарячка.

У період післяреєстраційного нагляду спостерігалися також реакції, зв`язок яких з прийомом препарату Тіотриазолін® не доведений:

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія.

***Термін придатності*.** 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

ТОВ «МАРІФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія.