

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОЦЕТАМ®

(ТНІОСЕТАМ)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти; пірацетаму - 100 мг;

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. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоцетам® належить до групи цереброактивних засобів, має ноотропні, протиішемічні, антиоксидантні та мембраностабілізуючі властивості.

Фармакологічний ефект препарату зумовлений взаємопотенціюючою дією тіазотної кислоти та пірацетаму.

Тіоцетам® прискорює утилізацію глюкози в реакціях аеробного та анаеробного окислення, нормалізує біоенергетичні процеси, стабілізує метаболізм у тканинах мозку та підвищує стійкість організму до гіпоксії.

Препарат гальмує шляхи утворення активних форм кисню, реактивує ферментативну антиоксидантну систему, особливо супероксиддисмутази, гальмує вільнорадикальні процеси в тканинах мозку при ішемії, покращує реологічні властивості крові за рахунок

активації фібринолітичної системи, стабілізує та зменшує відповідно зони некрозу та ішемії.

Тіоцетам® підвищує інтенсивність роботи метаболічного ГАМК-шунта і концентрацію ГАМК в ішемізованих тканинах.

Тіоцетам® поліпшує інтегративну та когнітивну діяльність мозку, сприяє процесу навчання, усуває амнезію, підвищує показники короткочасної та довгочасної пам'яті. Тіоцетам® усуває наслідки стресу (почуття тривожності, фобії, депресії, порушення сну), зменшує відставання у фізичному і розумовому розвитку недоношених дітей.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування ішемічного інсульту та його наслідків, таких як порушення мовлення, психічні та соматичні розлади, зниження активності, порушення емоційної сфери; лікування (у відновлювальному періоді) судинної, токсичної та травматичної енцефалопатії; усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації, діабетична енцефалопатія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до пірацетаму або тіазотної кислоти;
- термінальна стадія ниркової недостатності;
- хорея Хантінгтона;
- гостре порушення мозкового кровообігу по геморагічному типу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоцетам® не можна призначати з препаратами, які мають кислу рН.

Через наявність у складі пірацетаму можливі наступні види взаємодій:

Тіреоїдні гормони. При комбінації з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол. У хворих із важким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу

2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії. Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під впливом інших препаратів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному стані з сечею.

У досліджах *in vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, які піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

Протиепілептичні засоби. Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь. Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалася при прийомі 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

З обережністю препарат призначати хворим із хронічною нирковою недостатністю.

З обережністю слід застосовувати препарат особам літнього віку з серцево-судинною патологією у зв'язку з тим, що зазначені вище побічні реакції у даної групи хворих відзначаються частіше.

Алергічні реакції частіше зустрічаються у осіб, схильних до алергії.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати хворим із порушенням гемостазу, станами, які можуть супроводжуватися кровотечами (виразки шлунково-кишкового тракту), при великих хірургічних операціях (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

При тривалій терапії у хворих похилого віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати.

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

На даний момент таких повідомлень немає. Однак слід дотримуватися обережності при застосуванні Тіоцетаму® особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози. При ішемічному інсульті та для лікування його наслідків слід призначати по 20-30 мл препарату, попередньо розведеного у 100-150 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, і вводити внутрішньовенно крапельно 1 раз на добу. Курс лікування становить 2 тижні.

Для лікування енцефалопатії та усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації призначати внутрішньом'язово 5 мл препарату 1 раз на добу протягом 10-15 діб.

При діабетичній енцефалопатії по 5 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 10 днів з подальшим призначенням по 1 таблетці Тіоцетам® Форте або по 2 таблетки Тіоцетаму® 3 рази на добу протягом 45 днів за 30 хв до прийому їжі.

Діти. Не застосовують.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату.

У цих випадках припиняють застосування препарату та призначають симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При клінічному застосуванні препарату Тіоцетам®, розчин для ін'єкцій, можуть спостерігатися випадки побічних реакцій:

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, загальна слабкість;

з боку травного тракту: нудота, блювання;

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

з боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску;

з боку вестибулярної системи: головокружіння;

загальні розлади і порушення у місці введення: гіперемія шкіри та свербіж у місці введення.

У хворих можливий розвиток побічних реакцій, зумовлених окремими компонентами препарату:

- пірацетамом:

з боку крові та лімфи: геморагічні розлади;

з боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції;

психічні розлади: знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації;

з боку нервової системи: гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння;

з боку органів слуху та лабіринту: запаморочення;

з боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання;

з боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж;

з боку репродуктивної системи та годування груддю: підвищення сексуальної активності;

судинні розлади: гіпотензія, тромбофлебіт;

загальні розлади та розлади у місці введення: астения, біль у місці введення, пропасниця, збільшення маси тіла.

- тіазотною кислотою:

у пацієнтів, переважно літнього віку, зокрема на фоні прийому інших препаратів описані випадки:

алергічні реакції: гіперемія шкіри, лихоманка;

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

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску;

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, здуття живота;

з боку дихальної системи: задишка, напади ядухи.

Термін придатності. 5 років.

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

Несумісність. Не встановлено.

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

По 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

По 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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