

## 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 супероксиддисмутазу, 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:*

**Тиреоїдні 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,

2С19, 2D6, 2Е1 і 4А9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення СYP2А6 (21 %) і 3А4/5 (11 %). Однак рівень  $K_1$  цих двох СYP-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 Піоцетаму® 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 днів.

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:

- парацетамом:

*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:* астенія, 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, 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.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ТИОЦЕТАМ**

**(ТНІОСЕТАМ)**

### **Состав:**

*действующие вещества:* 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100% вещество - 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотной кислоты; пирарцетама - 100 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.** Другие психостимулирующие и ноотропные средства.  
Код АТХ N06B X.

### ***Фармакологические свойства.***

#### *Фармакодинамика.*

Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиазотной кислоты и пирацетама.

Тиоцетам ускоряет утилизацию глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализует биоэнергетические процессы, стабилизирует метаболизм в тканях мозга и повышает стойкость организма к гипоксии.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует ферментативную антиоксидантную систему, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

Тиоцетам повышает интенсивность работы метаболического ГАМК-шунта и концентрацию ГАМК в ишемизированных тканях.

Тиоцетам улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует процессу обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Тиоцетам устраняет последствия стресса (чувство тревожности, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

#### *Фармакокинетика.*

Не изучалась.

### **Клинические характеристики.**

***Показания.*** Лечение ишемического инсульта и его последствий, таких как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение эмоциональной сферы; лечение (в восстановительном периоде) сосудистой, токсической и травматической энцефалопатии; устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации, диабетическая энцефалопатия.

### ***Противопоказания.***

- Гиперчувствительность к пирацетаму или тиазотной кислоте;

- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хорея Хантингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН.

*За счет наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействия:*

*Тиреоидные гормоны.* При комбинации с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

*Аценокумарол.* У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени 2,5-3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (коагуляционная активность (VIII: C); ко-фактор ристоцетин (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости крови и плазмы.

*Фармакокинетические взаимодействия.* Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

В опытах *in vitro* пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень  $K_i$  этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

*Противоэпилептические средства.* Применение пирацетама в дозе 20 мг/сут в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

*Алкоголь.* Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

### ***Особенности применения.***

С осторожностью препарат назначать больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечнососудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных



отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, у которых есть в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Не следует применять.

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

На данный момент таких сообщений нет. Однако следует соблюдать осторожность при применении Тиоцетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

***Способ применения и дозы.*** При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначать по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводить внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначать внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При диабетической энцефалопатии по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением по 1 таблетке Тиоцетам Форте или по 2 таблетки Тиоцетама 3 раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приёма пищи.

***Дети.*** Не применяют.

### ***Передозировка.***

***Симптомы:*** усиление проявлений побочного действия препарата.

В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

### ***Побочные реакции.***

При клиническом применении препарата Тиоцетам, раствор для инъекций, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

*со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, общая слабость;

*со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота;

*со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления;

*со стороны вестибулярной системы:* головокружение;

*общие нарушения и нарушения в месте введения:* гиперемия кожи и зуд в месте введения.

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- парацетамом:

*со стороны крови и лимфы:* геморрагические нарушения;

*со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, анафилactoидные реакции;

*психические расстройства:* нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации;

*со стороны нервной системы:* гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

*со стороны органов слуха и лабиринта:* головокружение;

*со стороны пищеварительной системы:* абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд;

*со стороны репродуктивной системы и кормления грудью:* повышение сексуальной активности;

*сосудистые нарушения:* гипотензия, тромбoфлебит;

*общие нарушения и нарушения в месте введения:* астения, боль в месте введения, лихорадка, увеличение массы тела.

- тиазотной кислотой:

у пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:

*аллергические реакции:* гиперемия кожи, лихорадка;

*со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, шум в ушах;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, повышение артериального давления;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, вздутие живота;

*со стороны дыхательной системы:* одышка, приступы удушья.

**Срок годности.** 5 лет.

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

**Несовместимость.** Не установлено.

**Упаковка.** По 5 мл в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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