

НД РВ 6839 - 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТИОЦЕТАМ (ТНЮСЕТАМ)

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства. Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, на разломе видно ядро белого цвета.

Состав:

действующие вещества:

1 таблетка содержит тиотриазолина, в пересчете на 100 % вещество - 50 мг, пирацетама, в пересчете на 100 % вещество - 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, смесь для покрытия "Opadry II Yellow" 33G22623 (гипромелоза (Е 464), лактоза моногидрат, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль/макрогол, триацетин, железа оксид желтый).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТС N06В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат обладает противоишемическими, антиоксидантными, мембраностабилизирующими и ноотропными свойствами.

Препарат улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, повышает эффективность процесса обучения, способствует устранению симптомов амнезии, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиотриазолина и пирацетама.

Препарат способен ускорять окисление глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализовывать биоэнергетические процессы, повышать уровень АТФ.

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

Фармакокинетика.

Пирацетам - хорошо всасывается при внутреннем применении, проникает в разные органы и ткани, в том числе в ткани головного мозга. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 часа, биодоступность близка к 100 %. Объем распределения пирацетама составляет 0,7 л/кг, период полувыведения - 5 часов. Препарат проникает через плацентарный барьер. Пирацетам практически не метаболизируется в организме и выводится с мочой.

Тиотриазолин - после приема внутрь препарат быстро всасывается, его абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 часа после одноразового приема в дозе 200 мг. Период полувыведения составляет почти 8 часов.

Клинические характеристики.

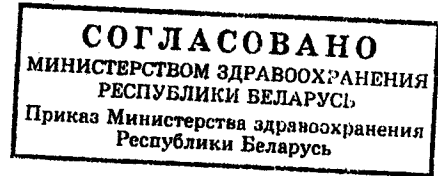
Показания.

Симптоматическое лечение расстройств памяти и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического

психоорганического синдрома) у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия), диабетической энцефалопатией, токсической энцефалопатией, последствиями перенесенного ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы.

Противопоказания.

- гиперчувствительность к пирацетаму и/или тиотриазолину, а также к другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечная недостаточность;
- геморрагический инсульт;
- хорея Хантингтона;
- беременность, период кормления грудью.



Способ применения и дозы.

При симптоматическом лечении расстройств памяти и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия) назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 25 - 30 дней.

Для лечения токсической и диабетической энцефалопатии назначают по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 45 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы препарата в соответствии со следующей схемой

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота применения
Норма	> 80	Обычная доза
Легкая степень	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя степень	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая степень	< 30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	Противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени дозы корректируют в зависимости от показателей клиренса креатинина.

Таблетки Тиоцетам назначают за 30 мин до еды. Курс лечения составляет от 2 - 3 недель до 3 - 4 месяцев.

Побочные реакции. Результаты постмаркетингового наблюдения позволили выявить, что при клиническом применении таблеток Тиоцетама наблюдались единичные случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: общая слабость;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота;

со стороны кожи: зуд, сыпь, крапивница; очень редко - ангионевротический отек.

У некоторых больных редко возможно развитие побочных реакций, обусловленных:

- пирацетамом: со стороны центральной и периферической нервной системы - возбуждение, тревожность, галлюцинации, спутанность сознания, нарушение равновесия, бессонница или сонливость, тремор, повышение частоты приступов эпилепсии, гиперкинезия, атаксия, депрессия, астения; другие - увеличение массы тела, боль в животе, диарея, дерматиты, гипертермия, анафилактический шок; со стороны системы крови - нарушения свертываемости крови.

- тиотриазолином: аллергические реакции - гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке; со стороны сердечно-сосудистой системы - артериальная гипертензия, боль в области сердца, тахикардия, нарушение синусового ритма; со стороны центральной и

периферической нервной системы - головокружение, шум в ушах; *со стороны желудочно-кишечного тракта* - сухость во рту, вздутие живота; *со стороны органов дыхания* - одышка, очень редко - приступы удушья.

Передозировка. При применении терапевтических доз передозировка невозможна. Однако при несоблюдении назначенных врачом доз возможно появление и усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В этих случаях уменьшают дозу препарата и назначают симптоматическое лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью. Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствует, поэтому препарат не следует назначать этой категории женщин.

Дети. Опыта применения препарата для лечения детей нет, поэтому препарат противопоказан для применения у детей.

Особенности применения. Препарат может быть назначен при цереброваскулярной недостаточности с появлением нарушения речи, памяти, внимания, снижением интеллектуальной функции мозга и нарушением эмоциональной сферы.

С осторожностью назначают больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат у лиц пожилого возраста, страдающих сердечно-сосудистой патологией, т.к. описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

Из-за влияния пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении пираретама пациентам с факторами риска развития кровотечений: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перенесенное ранее внутримозговое кровоизлияние. Проведение недавно хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое), прием антикоагулянтов или антриагрегантов, в том числе низких доз аспирина.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Способность влиять на быстроту реакции при вождении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не рекомендовано применение препарата при вождении автотранспорта и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий. Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН. В высоких дозах (9,6 г/сут) пираретам повышает эффективность аценокумарола у больных с венозным тромбозом, однако при применении терапевтических доз Тиоцетама такой эффект не наблюдается. Не наблюдалось взаимодействия пираретама с клоназепамом, фенобарбиталом, фенитоином, вальпроатом натрия. Одновременное применение пираретама и тиреоидных гормонов (Т3+Т4) может вызвать раздражительность, дезориентацию, нарушения сна. Взаимодействие пираретама с препаратами, которые поддаются биотрансформации ферментами комплекса Р450, маловероятно.

Одновременный прием с эналаприлом, каптопресом повышает риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Для защиты от воздействия света и влаги, хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, 3 или 6 блистеров пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат», г. Киев.

Местонахождение.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь