

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТИОЛИН, 200 мг, таблетки

Действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТИОЛИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТИОЛИН
3. Прием препарата ТИОЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИОЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТИОЛИН, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ТИОЛИН содержит в качестве действующего вещества морфолиниевую соль тиазотной кислоты.

Лекарственный препарат ТИОЛИН применяется в комплексном лечении следующих заболеваний:

- ишемическая болезнь сердца:
 - стенокардия (боль различной интенсивности давящего или сжимающего характера в грудной клетке),
 - инфаркт миокарда (сердечный приступ),
 - постинфарктный кардиосклероз (формирование рубца на месте погибших клеток сердечной мышцы после инфаркта миокарда);
- нарушения сердечного ритма.

Лекарственный препарат применяется в комплексном лечении заболеваний печени, в том числе алкогольного гепатита (воспаления печеночной ткани, вызванного поражением печени алкоголем), цирроза печени (хронического заболевания печени).

Лекарственный препарат ТИОЛИН показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТИОЛИН

Не принимайте ТИОЛИН, если:

- у Вас аллергия на морфолиниевую соль тиазотной кислоты или другие компоненты в составе данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас почечная недостаточность;
- Вы младше 18 лет;
- Вы беременны и/или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

При терапии у пациентов с незначительным нарушением функций почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется, однако рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек.

При среднетяжелых и тяжелых нарушениях функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²) применение лекарственного препарата ТИОЛИН противопоказано.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ТИОЛИН не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, так как для данной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат ТИОЛИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ТИОЛИН можно применять в комбинации с основными препаратами для лечения ишемической болезни сердца.

ТИОЛИН может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов (заболеваний печени).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат ТИОЛИН противопоказан в период беременности.

Грудное вскармливание

Препарат ТИОЛИН противопоказан в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения у Вас возникло головокружение, Вам следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ТИОЛИН содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ТИОЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат принимается следующим образом:

- при стабильной стенокардии II-III функционального класса (приступах боли в груди, возникающих при обычных и незначительных физических нагрузках): рекомендуемая доза - внутрь по 1 таблетке (200 мг) 3 раза в сутки, курс лечения – 8 недель;
- при стенокардии покоя (приступах стенокардии, возникающих внезапно, вне зависимости от физических нагрузок), инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе: рекомендуемая доза – внутрь по 1 таблетке (200 мг) 3 раза в сутки, курс лечения – 20-30 дней;
- при нарушениях сердечного ритма: рекомендуемая доза - внутрь или под язык по 1 таблетке (200 мг) 3 раза в сутки;
- при заболеваниях печени: рекомендуемая доза - внутрь по 1 таблетке (200 мг) 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

Длительность курса лечения определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функций почек, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функций почек

Если у Вас незначительное нарушение функций почек (скорость клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м²), коррекция дозы не требуется. Если нарушение функций почек среднетяжелое или тяжелое (скорость клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин/1,73 м²) – не принимайте лекарственный препарат ТИОЛИН.

Дети и подростки

Применение у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется, так как эффективность и безопасность применения у данной группы пациентов не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Если у Вас есть затруднения при проглатывании целой таблетки, ее можно разделить на части. Риска предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Таблетки принимают внутрь после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата ТИОЛИН больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ТИОЛИН

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата ТИОЛИН

Принимайте препарат ТИОЛИН регулярно и до тех пор, пока его назначает Ваш врач.

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТИОЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственный препарат, как правило, хорошо переносится.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

В случае появления аллергических реакций, таких как зуд, покраснение кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции

Лекарственный препарат, как правило, хорошо переносится.

Нежелательные реакции, встречавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения, перечислены ниже в порядке частоты.

Частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным):

При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, описаны следующие нежелательные реакции:

- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа);
- головокружение, шум в ушах;
- одышка, удушье;
- диспепсические явления - сухость во рту, тошнота, рвота, вздутие живота;
- лихорадка (повышение температуры), общая слабость.

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом лекарственного препарата, содержащего морфолиниевую соль тиазотной кислоты, не доказана:

- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТИОЛИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

б. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, содержит:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 200 мг (эквивалентно 133 мг тиазотной кислоты);

вспомогательные вещества: кальция стеарат, кроскармеллоза натрия, повидон (К-25), лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата ТИОЛИН и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, с риской с одной стороны.

Риска предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три, шесть или девять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by (Республика Беларусь) и на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.