

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОЦЕТАМ (ТНЮСЕТАМ)

СОУЩАВОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
07-09-2021, 1065

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: таблетки, ~~открытые пленочной оболочкой~~ белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующие вещества: пираретама – 400 мг; морфолиниевой соли тиазотовой кислоты – 100 мг, что эквивалентно 66,5 мг тиазотовой кислоты.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; маннит; сахар-пудра (сахароза); магния стеарат; повидон К 17, смесь для покрытия «Opadry II White» 33G28707; гипромеллоза; лактоза моногидрат; титана диоксид (Е 171); полиэтиленгликоль (макрогол) 3000; триацетин.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа.

Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТС N06В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Лекарственное средство обладает антиоксидантными, мембраностабилизирующими и ноотропными свойствами. Лекарственное средство улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует устранению симптомов амнезии, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Фармакологический эффект лекарственного средства обусловлен взаимоусиливающим действием тиазотовой кислоты и пираретама.

Лекарственное средство способно ускорять окисление глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, влиять на биоэнергетические процессы, повышать уровень АТФ. Лекарственное средство 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.

Фармакокинетика. Пираретам – 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 пираретама составляет 0,7 л/кг, период полувыведения 5 часов. Лекарственное средство проникает через плацентарный барьер. Пираретам практически не метаболизируется в организме и выводится с мочой.

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

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь № _____ от _____

Показания для применения.

Симптоматическое лечение расстройств памяти и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое психоорганического синдрома) у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия), диабетической энцефалопатией, последствиями перенесенного ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы.

Способ применения и дозировка.

Дозировку и длительность лечения определяет врач в каждом индивидуальном случае отдельно в зависимости от характера и течения заболевания.

При хронических нарушениях мозгового кровообращения и в реабилитационный период после ишемического инсульта по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 25-30 дней.

Таблетки Тиоцетам назначают за 30 минут до еды.

Курс лечения составляет от 2-3 недель до 3-4 месяцев.

Для лечения диабетической энцефалопатии назначают по 1 таблетке 3 раза в день на протяжении 45 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства 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 (см. выше).

Побочное действие.

При применении лекарственного средства Тиоцетам могут наблюдаться следующие побочные реакции:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость, бессонница, сонливость, тревожность, внутреннее напряжение;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, диарея;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, потливость;

со стороны вестибулярной системы: головокружение.

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

- тирацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактикоидные реакции;

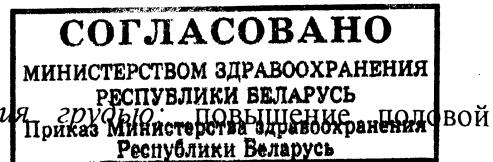
психические нарушения: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, взволнованность, галлюцинации;

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушение 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, высыпания.



крапивница, зуд;

со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение молочной активности;

общие нарушения: астения, увеличение массы тела.

- тиазотовой кислотой:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, высыпания, крапивница, ангионевротический отек;

со стороны иммунной системы: анафилактический шок;

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: диспепсия, включая сухость во рту, вздутие живота, тошноту, рвоту;

со стороны дыхательной системы: одышка, удушье;

общие нарушения: лихорадка, общая слабость.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к пирацетаму, тиазотовой кислоте, другим компонентам препарата, а также к производным пирролидона или тиазотовой кислоты;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- хорея Хантингтона;
- геморрагический инсульт;
- период беременности;
- период кормления грудью.

Передозировка.

При отклонении от рекомендованных врачом доз возможно возникновение или усиление побочных эффектов лекарственного средства (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В таких случаях прекращают применения лекарственного средства и назначают симптоматическое лечение.

Особенности применения.

С осторожностью лекарственное средство назначают больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять лекарственное средство лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой 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 влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости корректируют дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат содержит лактозу, в качестве вспомогательного вещества, что следует учитывать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Триглава, Министратва админістрацыі
Рэспублікі Беларусь

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных.

Применение в период беременности и кормления грудью. Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием данных применять во время беременности и лактации противопоказано. Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. Пирацетам выделяется с грудным молоком.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не рекомендовано применение лекарственного средства при управлении автотранспортом и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, которые имеют кислую рН.

Из-за наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействия:

Тиреоидные гормоны. При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3+Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

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

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакокинетики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не подавляет цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

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

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

Условия и срок хранения. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок из трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина,
01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.