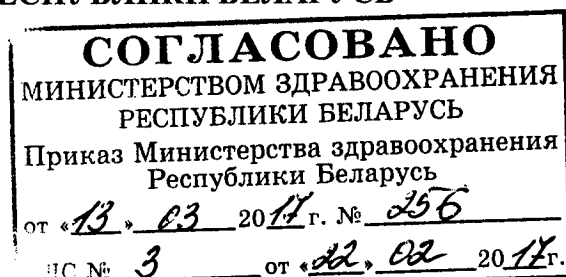


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Инструкция по медицинскому применению

ТИОТРИАЗОЛИН

Общая характеристика:

международное непатентованное название: tiazotic acid.

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость;

состав:

на 2 мл лекарственного средства:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 50,0 мг, что эквивалентно 33,3 мг тиазотной кислоты;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

на 4 мл лекарственного средства:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 100,0 мг, что эквивалентно 66,6 мг тиазотной кислоты;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства для лечения заболеваний сердца. Код АТС С01Е В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фармакологический эффект тиазотной кислоты обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием.

Воздействие лекарственного средства реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Наличие в структуре молекулы тиазотной кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, который связывает избыток ионов водорода, обуславливает активацию антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами. Реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициацию активных форм кислорода.

Воздействие тиазотной кислоты приводит к торможению процессов окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшению чувствительности миокарда к катехоламинам, предотвращению прогрессивного угнетения сократительной функции сердца, стабилизации и уменьшению соответственно зоны некроза и ишемии миокарда. Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы. Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, способствование нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать тиазотную кислоту

для лечения пациентов с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением лекарственного средства в кардиологии, тиотриазолин применяют также при лечении заболеваний печени, учитывая её гепатопротекторные свойства. Лекарственное средство предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Фармакокинетика. После однократного введения тиотриазолина в дозе 0,5 г максимальная концентрация в плазме крови после внутривенного введения достигается через 0,25 часа, после внутримышечного введения – через 0,6 часа. Период полувыведения составляет после внутривенного введения 1,1 час, после внутримышечного введения – 0,8 часа.

Показания к применению.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита и цирроза печени.

Способ применения и дозы.

Взрослым при остром инфаркте миокарда, хроническом гепатите с выраженной активностью процесса Тиотриазолин в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в день или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в день, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С пятого по двадцатый день терапии назначают Тиотриазолин в таблетках (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

При стенокардии напряжения ФК II-III Тиотриазолин рекомендуется вводить по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг) внутримышечно в течении 10 дней, затем перорально в форме таблеток Тиотриазолина (200 мг) 3 раза в сутки на протяжении 20 дней.

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводят внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в день на протяжении 10 дней, затем продолжая прием перорально в форме таблеток (по 100 мг 3 раза в день) до 20 дней.

При циррозе печени курс лечения – 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в день на протяжении 5 дней, а далее продолжают лечение Тиотриазолином в форме таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

Побочное действие.

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится. У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы.

Нарушения со стороны иммунной системы: на фоне приема других лекарственных средств описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У отдельных пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности, при одновременном приеме других лекарственных средств, описаны:

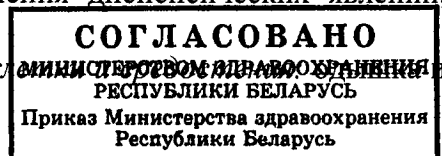
Нарушения со стороны нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки:



удушье.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к тиазотной кислоте;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет;
- период беременности и кормление грудью.

Передозировка.

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия.

В таких случаях лекарственное средство необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности.

Применение у детей. Опыт применения у детей недостаточный.

Применение в период беременности и кормления грудью. Опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью недостаточный.

Способность влиять на быстроту реакции при вождении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиотриазолин как кардиопротекторное лекарственное средство можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторное средство может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов соответствующей этиологии.

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

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности. 5 лет.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона коробочного.

По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона коробочного.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

ПАО «Галичфарм», Украина,
79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Упаковано:

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

