

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>27</u> » <u>05</u> 20 <u>20</u> г. № <u>577</u>	от « <u>20</u> » <u>05</u> 20 <u>20</u> г. № <u>7</u>

Листок-вкладыш - информация для потребителей

ТИОЛИН ПЛЮС,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
(125 мг + 500 мг) / 5 мл и (250 мг + 1000 мг) / 10 мл в ампулах

Активные вещества: морфолиниевая соль тиазотной кислоты/пирацетам

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.
 - 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.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка - вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТИОЛИН ПЛЮС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИОЛИН ПЛЮС
3. Применение препарата ТИОЛИН ПЛЮС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИОЛИН ПЛЮС
6. Содержание упаковки и другие сведения

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

Данный лекарственный препарат содержит пирацетам и морфолиниевую соль тиазотной кислоты, он относится к группе психостимулирующих и ноотропных препаратов.

ТИОЛИН ПЛЮС применяется для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия), последствиями перенесенного ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы, диабетической энцефалопатией.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТИОЛИН ПЛЮС

Не принимайте ТИОЛИН ПЛЮС:

- если у Вас аллергия на пирацетам или тиазотную кислоту, или на производные пирролидона или тиазотной кислоты, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин;
- если у Вас хорея Хантингтона;
- если у Вас острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу;
- если у Вас психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат ТИОЛИН ПЛЮС применяется только по назначению врача.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Влияние на агрегацию тромбоцитов

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 и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Почечная недостаточность

С осторожностью препарат назначают пациентам с хронической почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что нежелательные реакции (раздел 4) у данной группы больных отмечаются чаще.

При назначении лекарственного средства пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

Другие препараты и препарат ТИОЛИН ПЛЮС

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые отпускаются без рецепта врача.

Существует риск того, что ТИОЛИН ПЛЮС может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции.

ТИОЛИН ПЛЮС нельзя назначать совместно с лекарственными средствами, имеющими кислую pH.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- гормоны щитовидной железы,
- антикоагулянты (например, варфарин или аценокумарол),
- антиагреганты (например, препараты ацетилсалициловой кислоты).

Прием ТИОЛИН ПЛЮС с пищей, напитками и алкоголем

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменилась при приеме 1,6 г пираретама внутрь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и грудного вскармливания не установлена. В связи с отсутствием данных применять во время беременности и грудного вскармливания противопоказано. Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендовано применение лекарственного средства при вождении автотранспорта и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

3. Применение препарата ТИОЛИН ПЛЮС

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат ТИОЛИН ПЛЮС предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

При лечении последствий ишемического инсульта: 20-30 мл лекарственного средства, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводить внутривенно капельно 1 раз сутки. Курс лечения – 2 недели.

При лечении энцефалопатии: 5 мл лекарственного средства внутримышечно 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При лечении диабетической энцефалопатии: 5 мл лекарственного средства внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением таблетированной формы лекарственного средства на протяжении 45 дней за 30 минут до приема пищи.

В зависимости от характера и течения заболевания дозировку и длительность лечения определяет врач отдельно для каждого случая.

Если Вам кажется, что эффект от препарата ТИОЛИН ПЛЮС слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у Вас имеются заболевания почек или нарушения функции почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или дозу препарата. Коррекция дозы проводится 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

Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) препарат назначают по обычной схеме, за исключением пациентов с нарушением функции почек; при длительной терапии необходим регулярный контроль за показателями функции почек.

Для пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью коррекция дозы необходима в зависимости от показателей клиренса креатинина (см. выше).

Лекарственное средство используют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного применения. Остатки препарата подлежат уничтожению. Приготовленный для внутривенного введения раствор необходимо использовать немедленно.

Использование у детей и подростков

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Если приняли большую дозу препарата ТИОЛИН ПЛЮС, чем назначено

При введении большой дозы препарата существует вероятность усиления нежелательных реакций (раздел 4), следует немедленно сообщить о введении большой дозы врачу. В этих случаях прекращают применение лекарственного средства, и врач назначает симптоматическое лечение.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции (частота неизвестна): аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок, головная боль, общая слабость, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, рвота, гиперемия кожи и зуд в месте введения.

Возможно развитие нежелательных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

-пирацетамом (частота неизвестна): гемморагические нарушения, гиперчувствительность, анафилактические реакции, нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации, гиперактивность, сонливость, атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор, головокружение, гипотензия, тромбофлебит, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота, ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд, повышение сексуальной активности, астения, боль в месте введения, лихорадка, увеличение массы тела.

-тиазотной кислотой (частота неизвестна): гиперемия кожи, лихорадка, головокружение, шум в ушах, тахикардия, повышение артериального давления, одышка, приступы удушья, сухость во рту, вздутие живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТИОЛИН ПЛЮС

В оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула 5 мл раствора содержит:

Активные вещества: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 125 мг (эквивалентно 83,15 мг тиазотной кислоты), пирацетам - 500 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

1 ампула 10 мл раствора содержит:

Активные вещества: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 250 мг (эквивалентно 166,3 мг тиазотной кислоты), пирацетам - 1000 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТИОЛИН ПЛЮС и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Ампулы с номинальным объемом 5 мл: по 5 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Ампулы с номинальным объемом 10 мл: по 10 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 1 ампуле в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен: