

НД РБ

2812Б-2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

**ТИОЛИН ПЛЮС,
(25 мг + 100 мг) / мл,**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: 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, 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 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. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат ТИОЛИН ПЛЮС содержит пирацетам и морфолиниевую соль тиазотной кислоты. Он относится к группе психостимуляторов и ноотропных препаратов. ТИОЛИН ПЛЮС применяется для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (необратимого снижения умственных функций, затрагивающее все аспекты познавательной деятельности) у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия), последствиями перенесенного ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы, диабетической энцефалопатией (нарушением функций головного мозга, развивающимся у пациентов с сахарным диабетом).

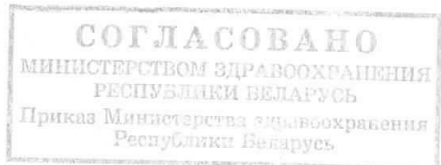
Лекарственный препарат ТИОЛИН ПЛЮС показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТИОЛИН ПЛЮС

Не применяйте 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;
- у Вас конечная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);



- у Вас хорея Хантингтона (наследственное прогрессирующее заболевание головного мозга);
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения;
- у Вас психомоторное возбуждение (ощущение тревожного беспокойства, которое заставляет совершать бессмысленные движения) на момент назначения препарата;
- Вы беременны и/или кормите грудью;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Прежде чем применять ТИОЛИН ПЛЮС, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас нарушения свертывания крови;
- у Вас недавно было хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое);
- у Вас есть факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Вы ранее перенесли геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние;
- Вы принимаете антикоагулянты и антиагреганты (препараты, применяемые для разжижения крови - варфарин, ривароксабан, дипиридамол, аценокумарол, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты);
- у Вас имеется почечная недостаточность;
- Вы старше 65 лет, и у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания (Ваш лечащий врач будет контролировать функцию почек);
- Вы младше 18 лет.

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.

Другие препараты и препарат ТИОЛИН ПЛЮС

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

Это связано с тем, что ТИОЛИН ПЛЮС может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции.

ТИОЛИН ПЛЮС нельзя назначать совместно с лекарственными препаратами, имеющими $pH < 7$ (кислая среда).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- гормоны щитовидной железы (левотироксин);
- антикоагулянты (препараты, применяемые для разжижения крови - варфарин или аценокумарол);
- антиагреганты (препараты, применяемые для разжижения крови - ацетилсалициловая кислота).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Беременность

Безопасность применения лекарственного препарата во время беременности не установлена. Применение во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Безопасность применения лекарственного препарата во время грудного вскармливания не установлена. Применение во время грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата ТИОЛИН ПЛЮС у Вас могут возникнуть головокружение, шум в ушах, сонливость. В этом случае рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

3. Применение препарата ТИОЛИН ПЛЮС

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Режим дозирования

ТИОЛИН ПЛЮС вводится медицинским работником в виде внутримышечной инъекции или внутривенной инфузии (после предварительного разбавления).

Лечение последствий ишемического инсульта

ТИОЛИН ПЛЮС вводят внутривенно капельно по 20-30 мл лекарственного препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9% раствора натрия хлорида, 1 раз сутки. Курс лечения – 2 недели.

Лечение энцефалопатии

ТИОЛИН ПЛЮС вводят внутримышечно по 1 ампуле (5 мл) лекарственного препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 дней.

Лечение диабетической энцефалопатии

ТИОЛИН ПЛЮС вводят внутримышечно по 1 ампуле (5 мл) лекарственного препарата 1 раз в сутки в течение 10 дней. Затем препарат следует принимать внутрь в виде таблеток в течение 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас имеются заболевания почек или нарушения функции почек, Ваш лечащий врач назначит Вам индивидуальный режим дозирования и/или дозу препарата.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется в случае нормальной функции почек. При длительном лечении Ваш лечащий врач будет контролировать функцию почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Если у Вас имеются заболевания почек и печени, Ваш лечащий врач назначит Вам индивидуальный режим дозирования и/или дозу препарата.

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.

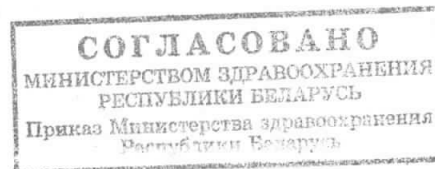
Способ применения

Для внутримышечного и внутривенного введения.

ТИОЛИН ПЛЮС нельзя назначать совместно с лекарственными препаратами, имеющими $pH < 7$.

Препарат ТИОЛИН ПЛЮС нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 3.

НД РБ
2812Б-2020



Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

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

Если Вы получили больше препарата ТИОЛИН ПЛЮС, чем предусмотрено

Ваш врач следит за Вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ТИОЛИН ПЛЮС необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ТИОЛИН ПЛЮС, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы пропустили дозу препарата ТИОЛИН ПЛЮС

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ТИОЛИН ПЛЮС необходимо. Однако если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является неизвестной (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

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), анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа), лихорадка (повышение температуры) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу за медицинской помощью.

При клиническом применении лекарственного препарата могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани), анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа), головная боль, общая слабость, головокружение, снижение артериального давления, тошнота, рвота, покраснение кожи и зуд в месте введения.

Возможно развитие нежелательных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

Пирацетам:

- геморрагические нарушения (повышенная кровоточивость кожи и слизистых оболочек);
- гиперчувствительность (аллергия), анафилактоидные реакции (тяжелые аллергические реакции);
- нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации;

- гиперактивность, сонливость, атаксия (расстройство координации движений), нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор (дрожание отдельных частей тела);
- головокружение;
- гипотензия (снижение артериального давления), тромбоз (воспаление вен с образованием тромбов);
- абдоминальная боль (боль в животе), боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;
- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани), дерматит (воспалительное заболевание кожи), сыпь, крапивница (зудящая сыпь), зуд;
- повышение сексуальной активности;
- астения (слабость и усталость), боль в месте введения, лихорадка (повышение температуры), увеличение массы тела.

Тиазотная кислота:

- гиперемия (покраснение) кожи, лихорадка (повышение температуры);
- головокружение, шум в ушах;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- повышение артериального давления;
- одышка, приступы удушья;
- сухость во рту, вздутие живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата ТИОЛИН ПЛЮС

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.

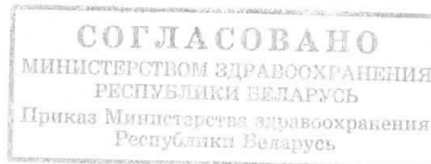
6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Каждая ампула (5 мл) содержит:**

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 125 мг (эквивалентно 83,15 мг тиазотной кислоты), парацетам - 500 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Каждая ампула (10 мл) содержит:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 250 мг (эквивалентно 166,3 мг тиазотной кислоты), парацетам - 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 объёмом 5 мл: по 5 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического 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 (листочком-вкладышем) в пачку из картона.

Ампулы с номинальным объёмом 10 мл: по 10 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического 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 (листочком-вкладышем) в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

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.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Показания к применению

Симптоматическое лечение 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.

Режим дозирования

Лечение последствий ишемического инсульта

20-30 мл лекарственного препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводить внутривенно капельно 1 раз сутки. Курс лечения – 2 недели.

Лечения энцефалопатии

5 мл лекарственного препарата вводить внутримышечно 1 раз в сутки в течение 10-15 дней.

Лечение диабетической энцефалопатии

5 мл лекарственного препарата вводить внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением таблетированной формы лекарственного препарата 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Требуется коррекция дозы препарата Тиолин Плюс 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

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы необходима при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим регулярный контроль за показателями функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:

Коррекция дозы необходима в зависимости от показателей клиренса креатинина (см. выше).

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

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

Совместимость

Тиолин Плюс нельзя назначать совместно с лекарственными препаратами, имеющими рН<7.

Препарат Тиолин Плюс нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 3.

Меры предосторожности при утилизации

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.