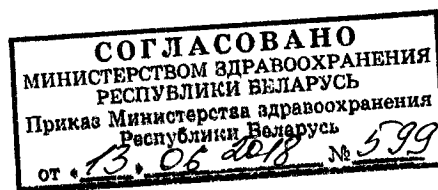


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Инструкция по медицинскому применению

ТИОЦЕТАМ
(ТННОСЕТАМ)**Общая характеристика:**

основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки. На разломе видно ядро белого цвета.

состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит пирацетама - 400 мг; морфолиниевой соли тиазотной кислоты - 100 мг, что эквивалентно 66,5 мг тиазотной кислоты.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; маннит; сахар-пудра; магния стеарат; повидон, смесь для покрытия «Opadry II Yellow» 33G22623 (гипромелоза; лактоза, моногидрат; титана диоксид (E 171); полиэтиленгликоль (макрогол) 3000; триацетин; хинолиновый желтый (E 104); желтый закат FCF (E 110); железа оксид желтый (E 172); индигокармин (E 132)).

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС N06B X.

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 взаимопотенцирующим действием тиазотной кислоты и пирацетама.

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

Тиазотная кислота метаболизируется в печени и выводится с мочой.

Показания к применению.

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

Способ применения и дозы.

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).

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

Побочное действие.

При клиническом применении лекарственного средства, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея;

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

со стороны вестибулярной системы: головокружение;

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами лекарственного средства:

– пирацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактикоидные реакции;

психические расстройства: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации;

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение;
со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль
диарея, тошнота, рвота;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь,
крапивница, зуд;

со стороны репродуктивной системы: повышение сексуальной активности;

общие нарушения: астения, увеличение массы тела.

– тиазотной кислотой:

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

со стороны иммунной системы: анафилактический шок;

со стороны 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.

Лекарственное средство содержит краситель желтый закат FCF (E 110), что может вызывать
аллергические реакции.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по
применению, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к
врачу.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к пирацетаму, тиазотной кислоте, другим компонентам
лекарственного средства, а также к производным пирролидона или тиазотной 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 применение 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 пациентов 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национального института
патологии и фармакологии
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости клиренса креатинина

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не следует назначать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы.

Применение у детей.

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

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 лекарственными средствами, которые имеют кислую рН.

За счет наличия в составе парацетама 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 парацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5-3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (коагуляционная активность (VIII: C); ко-фактор ристоцетин (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия. Вероятность изменения фармакокинетики парацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % лекарственного средства выводится в неизменном виде с мочой.

В опытах *in vitro* парацетам не угнетает 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 парацетама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Противоэпилептические средства.

Прием парацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических лекарственных средств, 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 парацетама в сыворотке, и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г парацетама.

Условия хранения и срок годности. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности. 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

НД РБ
8426 - 2018

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 или 6 блистеров в пачке.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

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

Упаковано:

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

