

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТИОЛИН, 25 мг/мл,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Действующее вещество: тиазотная кислота

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, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИОЛИН
3. Применение препарата ТИОЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИОЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат ТИОЛИН содержит в качестве действующего вещества тиазотную кислоту в виде морфолиниевой соли тиазотной кислоты.

Лекарственный препарат ТИОЛИН применяется в комплексном лечении ишемической болезни сердца:

- стенокардия (боль различной интенсивности давящего или сжимающего характера в грудной клетке);
- инфаркт миокарда (сердечный приступ).

Лекарственный препарат применяется в комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита (воспаления печеночной ткани, вызванного поражением печени алкоголем), цирроза печени (хронического заболевания печени).

Лекарственный препарат ТИОЛИН 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

Не применяйте ТИОЛИН, если:

- у Вас аллергия на морфолиниевую соль тиазотной кислоты или другие компоненты в составе данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас острая почечная недостаточность;

- Вы младше 18 лет;
- Вы беременны и/или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Если у Вас есть нарушения функции почек, не превышайте рекомендованную врачом дозу. При тяжелых нарушениях функции почек применение препарата ТИОЛИН противопоказано.

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 лекарственные препараты и препарат ТИОЛИН

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

ТИОЛИН можно применять в комбинации с основными препаратами для лечения ишемической болезни сердца, а также сочетать с традиционными методами лечения гепатитов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат ТИОЛИН противопоказан в период беременности.

Грудное вскармливание

Препарат ТИОЛИН противопоказан в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения у Вас возникли такие нежелательные реакции, как слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль, Вам следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата ТИОЛИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

Длительность курса лечения, доза и способ введения определяются врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Острый инфаркт миокарда, хронический гепатит с выраженной активностью процесса

В первые 5 дней препарат ТИОЛИН вводят внутримышечно по 1 ампуле (2 мл) 2-3 раза в сутки, или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 1 ампуле (4 мл) 1 раз в сутки,

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).

Затем с 5-го по 20-й день лечения препарат следует принимать внутрь в виде таблеток в дозе по 100 мг 3 раза в сутки.

Стенокардия напряжения функционального класса II-III

Препарат ТИОЛИН вводят внутримышечно по 1 ампуле (4 мл) раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг) в течение 10 дней.

Затем препарат следует принимать внутрь в виде таблеток в дозе по 200 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение 20 дней.

Хронический гепатит минимальной и умеренной степени активности

Препарат ТИОЛИН вводят внутримышечно по 1 ампуле (2 мл) раствора 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Затем препарат следует принимать внутрь в виде таблеток в дозе по 100 мг 3 раза в сутки в течение 20 дней.

Цирроз печени

Курс лечения – 60 дней.

Препарат ТИОЛИН вводят внутримышечно по 1 ампуле (2 мл) раствора 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Затем препарат следует принимать внутрь в виде таблеток в дозе по 100 мг 3 раза в сутки до окончания курса лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функции почек, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас есть нарушения функции почек, не превышайте рекомендованную врачом дозу. При тяжелых нарушениях функции почек применение препарата ТИОЛИН противопоказано.

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.

При внутривенном капельном введении необходимую дозу препарата предварительно разводят в 150-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Если Вы получили больше препарата ТИОЛИН, чем предусмотрено

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

Если Вы пропустили дозу препарата ТИОЛИН

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ТИОЛИН 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, препарат ТИОЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственный препарат, как правило, хорошо переносится.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение:

- кожная сыпь, в том числе крапивница (зудящие высыпания), зуд, покраснение кожи;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие нежелательные реакции

Частота неизвестна

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать следующие нежелательные реакции:

- зуд, покраснение кожи, сыпь, крапивница (зудящая сыпь), ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани), анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа), лихорадка (повышение температуры), озноб и изменения в месте введения.

При применении с другими лекарственными препаратами, преимущественно у пациентов пожилого возраста, описаны следующие нежелательные реакции:

- общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), случаи снижения артериального давления;
- диспепсические явления - сухость во рту, тошнота, рвота, вздутие живота;
- одышка, удушье.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ТИОЛИН

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 (2 мл) содержит:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 50 мг (что эквивалентно 33,27 мг тиазотной кислоты);

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Каждая ампула (4 мл) содержит:

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 100 мг (что эквивалентно 66,54 мг тиазотной кислоты);

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТИОЛИН и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Ампулы с номинальным объемом 2 мл: по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

Ампулы с номинальным объемом 4 мл: по 4 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

По 5 ампул с номинальным объемом 2 мл или 4 мл, или 10 ампул с номинальным объемом 2 мл в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 (№5 или №10) или 2 (№5) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

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 Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Общая информация

Лекарственный препарат Тиолин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, предназначен для однократового использования. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда.

Лекарственный препарат применяется в комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита и цирроза печени.

Режим дозирования

Острый инфаркт миокарда, хронический гепатит с выраженной активностью процесса
Лекарственный препарат Тиолин в первые 5 дней следует вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в сутки, или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в сутки, 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 5-го по 20-ый день терапии назначают тиазотную кислоту в виде таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в сутки).

Стенокардия напряжения ФК II-III

Лекарственный препарат Тиолин следует вводить по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг) внутримышечно в течение 10 дней, затем продолжить лечение перорально в виде таблеток тиазотной кислоты (200 мг) 3 раза в сутки в течение 20 дней.

Хронический гепатит минимальной и умеренной степени активности

Лекарственный препарат Тиолин следует вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2 раза в сутки в течение 10 дней, затем продолжая прием перорально в виде таблеток (по 100 мг 3 раза в сутки) в течение 20 дней.

Цирроз печени

Курс лечения – 60 дней. Лекарственный препарат Тиолин следует вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в сутки в течение 5 дней, а далее следует продолжить лечение тиазотной кислотой в виде таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функции почек, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

В связи с тем, что тиазотная кислота выводится из организма преимущественно через почки, пациентам с умеренной почечной недостаточностью и скоростью клубочковой фильтрации выше 45 мл/мин/1,73 м² рекомендуется не превышать суточную дозу 4 мл 25 мг/мл (100 мг).

При тяжелых нарушениях функции почек (СКФ менее 45 мл/мин/1,73 м²) применение Тиолина противопоказано.

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.

При внутривенном капельном введении необходимую дозу препарата предварительно разводят в 150-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Совместимость

Нет данных.

Меры предосторожности при утилизации

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.