

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОТРИАЗОЛІН®
(THIOTRIAZOLIN)

Склад:

діюча(і) речовина(и): tiazotic acid;

1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину – 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, цукор-пудра, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота.

Код АТХ C01E B23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодуючою дією.

Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ. Наявність у структурі молекули тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв'язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Вплив тіазотної кислоти призводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігання прогресивного пригнічення скорочувальної функції серця, стабілізації і зменшення відповідно зони некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дозволяє рекомендувати тіазотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології тіазотну кислоту застосовують при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Препарат запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення централобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується, його абсолютна біодоступність становить 53 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,6 години після одноразового прийому у дозі 200 мг. Період напіввиведення – майже 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічних гепатитів різної етіології, в тому числі алкогольного гепатиту; цирозу печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти та до інших компонентів препарату; гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіотриазолін® як кардіопротекторний препарат можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця.

Як гепатопротекторний засіб може поєднуватися з призначенням традиційних методів лікування гепатитів.

Особливості застосування. Відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність та безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчалися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. На даний момент повідомлення відсутні, однак слід врахувати можливість розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

При стабільній стенокардії напруження Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу. Курс лікування – 8 тижнів.

При стенокардії спокою, інфаркті міокарда, постінфарктному кардіосклерозі Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу протягом 20-30 днів.

При порушеннях серцевого ритму Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо або під язик 3 рази на добу.

При захворюваннях печінки Тіотриазолін® призначати по 200 мг внутрішньо 3 рази на добу протягом 20-30 днів.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Досвід застосування препарату дітям недостатній.

Передозування. При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. У таких випадках препарат необхідно відмінити.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься.

У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати:

з боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

При прийомі в комплексній терапії, переважно у пацієнтів літнього віку, можуть виникати:

з боку імунної системи: анафілактичний шок;

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, шум у вухах;

з боку шлунково-кишкового тракту: прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, блювання; здуття живота;

з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, ядуха;

загальні розлади: загальна слабкість, гарячка.

У період післяреєстраційного нагляду спостерігалися також реакції, зв'язок яких з прийомом препарату Тіотриазолін® не доведений:

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОТРИАЗОЛИН
(THIOTRIAZOLIN)

Состав:

действующее вещество: tiazotic acid;

1 таблетка содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100 % вещество – 200 мг, что эквивалентно 133 мг тиазотной кислоты;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотовая кислота. Код АТХ C01E B23.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Воздействие препарата 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 больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии тиазотную кислоту применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центролобулярных 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 приема внутрь препарат быстро всасывается, его абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 часа после однократного приема в дозе 200 мг. Период полувыведения – почти 8 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронических гепатитов различной этиологии, в том числе алкогольного гепатита; цирроза печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиазотной кислоте и к другим компонентам препарата; острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиотриазолин как кардиопротекторный препарат можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Как гепатопротекторное средство может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов.

Особенности применения. Отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью. Эффективность и безопасность применения препарата в период беременности или кормления грудью не изучали.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. На данный момент сообщения отсутствуют, однако следует учитывать возможность развития головокружения.

Способ применения и дозы.

При стабильной стенокардии напряжения Тиотриазолин назначать по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

При стенокардии покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин назначать по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

При нарушениях сердечного ритма Тиотриазолин назначать по 200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначать по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания.

Дети. Опыта применения препарата детям недостаточно.

Передозировка. При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Препарат, как правило, хорошо переносится.

У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, могут возникать:

со стороны иммунной системы: анафилактический шок;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах;

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

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, удушье;

общие расстройства: лихорадка, общая слабость;

В период послерегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом препарата Тиотриазолин не доказана:

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, 3 или 9 блистеров в пачке; по 15 таблеток в блистере, 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.