

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОЦЕТАМ®
(THIOSETAM)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти; пірацетаму - 100 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоцетам® належить до групи цереброактивних засобів, має ноотропні, протиішемічні, антиоксидантні та мембраностабілізуючі властивості.

Фармакологічний ефект препарату зумовлений взаємопотенціюючою дією тіазотної кислоти та пірацетаму.

Тіоцетам® прискорює утилізацію глюкози в реакціях аеробного та анаеробного окислення, нормалізує біоенергетичні процеси, стабілізує метаболізм у тканинах мозку та підвищує стійкість організму до гіпоксії.

Препарат гальмує шляхи утворення активних форм кисню, реактивує ферментативну антиоксидантну систему, особливо супероксиддисмутазу, гальмує вільнорадикальні процеси в тканинах мозку при ішемії, покращує реологічні властивості крові за рахунок активації фібринолітичної системи, стабілізує та зменшує відповідно зони некрозу та ішемії.

Тіоцетам® підвищує інтенсивність роботи метаболічного ГАМК-шунта і концентрацію ГАМК в ішемізованих тканинах.

Тіоцетам® поліпшує інтегративну та когнітивну діяльність мозку, сприяє процесу навчання, усуває амнезію, підвищує показники короткочасної та довгочасної пам'яті. Тіоцетам® усуває наслідки стресу (почуття тривожності, фобії, депресії, порушення сну), зменшує відставання у фізичному і розумовому розвитку недоношених дітей.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування ішемічного інсульту та його наслідків, таких як порушення мовлення, психічні та соматичні розлади, зниження активності, порушення емоційної сфери; лікування (у відновлювальному періоді) судинної, токсичної та травматичної енцефалопатії; усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації, діабетична енцефалопатія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до пірацетаму або тіазотної кислоти;
- термінальна стадія ниркової недостатності;
- хорея Хантінгтона;
- гостре порушення мозкового кровообігу по геморагічному типу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоцетам® не можна призначати з препаратами, які мають кислу рН.

Через наявність у складі пірацетаму можливі наступні види взаємодій:

Тиреоїдні гормони. При комбінації з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол. У хворих із важким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протейн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії. Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під впливом інших препаратів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному стані з сечею. У дослідях *in vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, які піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

Протиепілептичні засоби. Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь. Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалася при прийомі 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

З обережністю препарат призначати хворим із хронічною нирковою недостатністю.

З обережністю слід застосовувати препарат особам літнього віку з серцево-судинною патологією у зв'язку з тим, що зазначені вище побічні реакції у даної групи хворих відзначаються частіше.

Алергічні реакції частіше зустрічаються у осіб, схильних до алергії.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати хворим із порушенням гемостазу, станами, які можуть супроводжуватися кровотечами (виразки шлунково-кишкового тракту), при великих хірургічних операціях (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

При тривалій терапії у хворих похилого віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На даний момент таких повідомлень немає. Однак слід дотримуватися обережності при застосуванні Тіоцетаму® особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози. При ішемічному інсульті та для лікування його наслідків слід призначати по 20-30 мл препарату, попередньо розведеного у 100-150 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, і вводити внутрішньовенно крапельно 1 раз на добу. Курс лікування становить 2 тижні.

Для лікування енцефалопатії та усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації призначати внутрішньом'язово 5 мл препарату 1 раз на добу протягом 10-15 діб.

При діабетичній енцефалопатії по 5 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 10 днів з подальшим призначенням по 1 таблетці Тіоцетам® Форте або по 2 таблетки Тіоцетаму® 3 рази на добу протягом 45 днів за 30 хв до прийому їжі.

Діти. Не застосовують.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату.

У цих випадках припиняють застосування препарату та призначають симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При клінічному застосуванні препарату Тіоцетам®, розчин для ін'єкцій, можуть спостерігатися випадки побічних реакцій:

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, загальна слабкість;
з боку травного тракту: нудота, блювання;
з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;
з боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску;
з боку вестибулярної системи: головокружіння;
загальні розлади і порушення у місці введення: гіперемія шкіри та свербіж у місці введення.

У хворих можливий розвиток побічних реакцій, зумовлених окремими компонентами препарату:

– пірацетамом:

з боку крові та лімфи: геморагічні розлади;
з боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції;
психічні розлади: знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації;
з боку нервової системи: гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння;
з боку органів слуху та лабіринту: запаморочення;
з боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання;
з боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж;
з боку репродуктивної системи та годування груддю: підвищення сексуальної активності;
судинні розлади: гіпотензія, тромбофлебіт;
загальні розлади та розлади у місці введення: астенія, біль у місці введення, пропасниця, збільшення маси тіла.

- тіазотною кислотою:

у пацієнтів, переважно літнього віку, зокрема на фоні прийому інших препаратів описані випадки:

алергічні реакції: гіперемія шкіри, лихоманка;

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

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску;

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, здуття живота;

з боку дихальної системи: задишка, напади ядухи.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не встановлено.

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

По 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

По 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

ТИОЦЕТАМ **(ТНІОСЕТАМ)**

Состав:

действующие вещества: 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100% вещество - 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотной кислоты; пирацетама - 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиазотной кислоты и пирацетама.

Тиоцетам ускоряет утилизацию глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализует биоэнергетические процессы, стабилизирует метаболизм в тканях мозга и повышает стойкость организма к гипоксии.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует ферментативную антиоксидантную систему, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

Тиоцетам повышает интенсивность работы метаболического ГАМК-шунта и концентрацию ГАМК в ишемизированных тканях.

Тиоцетам улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует процессу обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Тиоцетам устраняет последствия стресса (чувство тревожности, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания. Лечение ишемического инсульта и его последствий, таких как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение эмоциональной сферы; лечение (в восстановительном периоде) сосудистой, токсической и травматической энцефалопатии; устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации, диабетическая энцефалопатия.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к пирацетаму или тиазотной кислоте;
- терминальная стадия почечной недостаточности;

- хорея Хантингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН.

За счет наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействий:

Тиреоидные гормоны. При комбинации с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол. У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени 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. Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

В опытах *in vitro* пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические средства. Применение пирацетама в дозе 20 мг/сут в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особенности применения.

С осторожностью препарат назначать больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, у которых есть в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На данный момент таких сообщений нет. Однако следует соблюдать осторожность при применении Тиоцетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы. При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначать по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводить внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначать внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При диабетической энцефалопатии по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением по 1 таблетке Тиоцетам Форте или по 2 таблетки Тиоцетама 3 раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приёма пищи.

Дети. Не применяют.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата.

В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

При клиническом применении препарата Тиоцетам, раствор для инъекций, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

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

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок;

со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления;

со стороны вестибулярной системы: головокружение;

общие нарушения и нарушения в месте введения: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- пирацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактоидные 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 в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;

со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд;

со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение сексуальной активности;

сосудистые нарушения: гипотензия, тромбоз, тромбоз;

общие нарушения и нарушения в месте введения: астения, боль в месте введения, лихорадка, увеличение массы тела.

– тиазотной кислотой:

у пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:

аллергические реакции: гиперемия кожи, лихорадка;

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления;

со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, вздутие живота;

со стороны дыхательной системы: одышка, приступы удушья.

Срок годности. 5 лет.

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

Несовместимость. Не установлено.

Упаковка. По 5 мл в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.