

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**15.02.10 № 110**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2931/01/01**  
**UA/2931/01/02**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТІОТРИАЗОЛІН**  
**(THIOTRIAZOLIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить тіотриазоліну 10 мг або 25 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій (розчин для ін'єкцій 10 мг/мл); вода для ін'єкцій (розчин для ін'єкцій 25 мг/мл).

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктному кардіосклерозі; як додатковий засіб у терапії серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічного гепатиту, алкогольного гепатиту, фіброзу та цирозу печінки.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тіотриазоліну;  
гостра ниркова недостатність.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим при гострому інфаркті міокарда, хронічному гепатиті з вираженою активністю процесу Тіотриазолін у перші 5 днів вводять внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 2-3 рази на день, або внутрішньовенно повільно зі швидкістю 2 мл/хв по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 1 раз на день, або краплинно зі швидкістю 20-30 крапель за хвилину (2 ампули 25 мг/мл розчину розчиняють у 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду). З п'ятого по двадцятий день терапії призначають Тіотриазолін у таблетках (по 100 мг 3 рази на день).

При стенокардії напруження і спокою та постінфарктному кардіосклерозі, хронічному гепатиті мінімального та помірного ступенів активності Тіотриазолін вводять внутрішньом'язово по 2 мл 10 мг/мл розчину 3 рази на день. Курс лікування – 20-30 днів.

При цирозі печінки курс лікування – 60 днів. Лікування розпочинають з внутрішньом'язового введення 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 3 рази на день протягом 5 днів, а далі продовжують лікування таблетками (по 100 мг 3 рази на день).

**Побічні реакції.**

Препарат зазвичай добре переноситься. У хворих із підвищеною чутливістю рідко можуть виникати алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, шкірні висипання (уртикарні, папульозні, дрібнокрапчасті, плямисті); при прийомі інших препаратів описані

окремі випадки кропив'янки та ангіоневротичного набряку, один випадок анафілактичного шоку. У окремих пацієнтів, переважно літнього віку, зокрема при прийомі інших препаратів, описані надзвичайно рідкі випадки:

*з боку центральної та периферичної нервової систем:* загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах;

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпертензія (один випадок);

*з боку травного тракту:* прояви диспепсичних явищ – сухість у роті, нудота, здуття живота, блювання.

*з боку дихальної системи:* задишка та ядуха (по одному випадку).

**Передозування.** При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. В таких випадках препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

**Діти.** Досвід застосування препарату у дітей недостатній.

**Особливості застосування.** Відсутні.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами та працювати з іншими складними механізмами.

**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 відповідної етіології.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фармакологічний ефект тіотриазоліну обумовлений проти ішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодельючою 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 тіотриазоліну 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 тіотриазоліну приводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобіганню 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 тіотриазолін для лікування хворих з різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології тіотриазолін 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.* Максимальна концентрація тіотриазоліну в плазмі крові досягається при внутрішньом'язовому введенні – через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не перевищує 10 %. Тіотриазолін накопичується переважно в нирках – 31 %. У значній кількості він накопичується у товстій кишці, серці, селезінці, найменше – у тонкій кишці і легенях (1-2 %).

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості.* Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

*Несумісність.* Дані відсутні.

*Термін придатності розчину 10 мг/мл.* 4 роки.

*Термін придатності розчину 25 мг/мл.* 5 років.

*Умови зберігання.* Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 2 мл 10 мг/мл або 25 мг/мл розчину в ампулах, по 10 ампул у блістері, 1 блістер у пачці. По 4 мл 25 мг/мл розчину в ампулах, по 5 ампул у блістері, 2 блістера у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Галичфарм».

За участі НВО «Фарматрон», м. Запоріжжя.

**Місцезнаходження.** Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Дата останнього перегляду.** 15.12.11 р.