

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ТІОТРИАЗОЛІН® (THIOTRIAZOLIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить морфолінієвої солі тiazотної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг, що еквівалентно 66,5 мг тiazотної 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.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати.

Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Фармакологічний ефект тiazотної кислоти обумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодулюючою 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 тiazотної 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 тiazотної кислоти призводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігання прогресивного пригнічення скоротувальної 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 тiazотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології, тiazотну 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 в дозі 200 мг. Період напіввиведення складає 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;
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 роботі з іншими механізмами. На даний момент повідомлення відсутні, однак слід врахувати можливість розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

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

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

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

При захворюваннях печінки Тіотриазолін® призначають 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. В таких випадках препарат необхідно відмінити.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься.

У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю рідко можуть виникати:

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

При прийомі в комплексній терапії, переважно у пацієнтів похилого віку, описані окремі випадки:

порушення з боку імунної системи: анафілактичний шок;

неврологічні розлади: запаморочення, шум у вухах;

шлунково-кишкові розлади: прояви диспепсичних явищ - сухість у роті, нудота, блювання; здуття живота;

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

загальні розлади: гарячка, загальна слабкість.

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

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. Таблетки по 100 мг № 10 у блістері, 3 або 5 блістерів в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 18.02.2015.