

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОТРИАЗОЛИН
(THIOTRIAZOLIN)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100 % вещество 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотной кислоты;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Код АТХ C01E B.

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 центрлобулярных 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.

Максимальная концентрация тиазотной кислоты в плазме крови достигается при внутримышечном введении – через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не превышает 10 %. Тиазотная кислота накапливается преимущественно в почках – 31 %. В значительном количестве она накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего – в тонкой кишке и легких (1-2 %).

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; как дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и цирроза печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиазотной кислоте; 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 соответствующей этиологии.

Применение в период беременности или кормления грудью. Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточный.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии Тиотриазолин вводить внутривенно медленно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), либо вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения – 14 суток.

При стенокардии напряжения и покоя и постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней. При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса Тиотриазолин в первые 5 дней 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 раствора (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-й день терапии назначать Тиотриазолин в таблетках (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При циррозе печени курс лечения – 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, а далее продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки).

Дети. Опыт применения препарата у детей недостаточный.

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, случаи крапивницы;

со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

другие: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других препаратов могут возникнуть:

со стороны центральной и периферической нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

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

со стороны дыхательной системы: одышка и удушье.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

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

Упаковка. По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра.

