



**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**ТИОТРИАЗОЛИН  
(THIOTRIAZOLIN)**

**Фармацевтические характеристики.**

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

**Состав:**

**действующее вещество:** 1 таблетка содержит тиотриазолина\* - 100 мг;  
**вспомогательные вещества:** крахмал картофельный, повидон (PLASDONE K-17), сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.  
\* - тиотриазолин (морфолиновая соль тиазотной кислоты)

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие средства для лечения заболеваний сердца.  
Код АТС С01Е В.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Фармакологический эффект тиотриазолина 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 тиотриазолина 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 тиотриазолина 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 тиотриазолин для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии, тиотриазолин 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.** 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 составляет почти 8 часов.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза, желудочковой экстрасистолии, наджелудочковой экстрасистолии, фибрилляции предсердий.

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

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к тиотриазолину и к другим компонентам препарата; почечная недостаточность.

#### **Способ применения и дозы.**

При стенокардии напряжения и покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе – по 100-200 мг внутрь 3-4 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

При желудочковой экстрасистолии, наджелудочковой экстрасистолии, фибрилляции предсердий – по 100-200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени обычно взрослым назначают по 100-200 мг внутрь 3-4 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

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

#### **Побочные реакции.**

Препарат, как правило, хорошо переносится.

У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью редко 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, описаны отдельные случаи:

*нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактический шок;

*неврологические расстройства:* головокружение, шум в ушах;

*желудочно-кишечные расстройства:* проявления диспепсических явлений - сухость во рту, тошнота, рвота, вздутие живота;

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

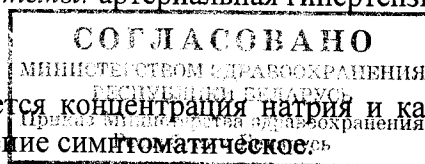
*общие расстройства:* лихорадка, общая слабость.

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом тиотриазолина не доказана:

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

#### **Передозировка.**

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



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

**Дети.** Опыта применения препарата детям недостаточно.

**Особенности применения.** Отсутствуют.

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

**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.

**Срок годности.** 3 года. *Не использовать по истечении срока годности!*

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку для лекарственных средств.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение.** Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

