

НД РБ

Инструкция по медицинскому применению

8409 - 2017

**ТИОТРИАЗОЛИН
(THIOTRIAZOLIN)**

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты, в пересчете на 100 % вещество, 200 мг, что эквивалентно 133 мг тиазотной кислоты;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТС С01ЕВ.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фармакологический эффект тиазотной кислоты обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием.

Воздействие лекарственного средства 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 лекарственного средства в кардиологии, тиазотную кислоту применяют при лечении заболеваний печени, учитывая её гепатопротекторные свойства. Лекарственное средство 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 лекарственное средство 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.

НДРБ

8409 - 2017

Показания к применению.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; сердечных аритмий.

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

Способ применения и дозы.

При стабильной стенокардии напряжения II-III ФК. Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

При стенокардии покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

При нарушениях сердечного ритма Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

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

Дети. Опыт применения у детей и подростков до 18 лет недостаточный.

Побочное действие.

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится.

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью редко могут возникать: *нарушения 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;

нарушения со стороны нервной системы: головокружения, шум в ушах;

нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений - сухость во рту, тошнота, рвота; вздутие живота;

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

общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, общая слабость.

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом лекарственного средства Тиотриазолин не доказана:

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

В случае возникновения перечисленных, а также других побочных реакций, не указанных в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу.

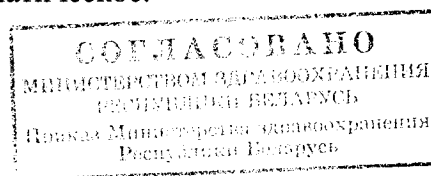
Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиотриазолину и к другим компонентам лекарственного средства; почечная недостаточность.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); период беременности и кормления грудью.

Передозировка.

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



Меры предосторожности.

В состав таблеток входит сахар, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение в период беременности и кормления грудью. Эффективность и безопасность применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не изучались.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиотриазолин как кардиопротекторное лекарственное средство можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Условия и срок хранения. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. *Не использовать по истечении срока годности!*

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

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

