

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.02.2015 № 76
Регистрационное удостоверение
№ UA/0693/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОЦЕТАМ
(ТНЮСЕТАМ)

Состав:

действующие вещества: 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100% вещество - 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотной кислоты; пирацетама - 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиазотной кислоты и пирацетама.

Тиоцетам ускоряет утилизацию глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализует биоэнергетические процессы, стабилизирует метаболизм в тканях мозга и повышает стойкость организма к гипоксии.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует ферментативную антиоксидантную систему, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

Тиоцетам повышает интенсивность работы метаболического ГАМК-шунта и концентрацию ГАМК в ишемизированных тканях.

Тиоцетам улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует процессу обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Тиоцетам устраняет последствия стресса (чувство тревожности, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания. Лечение ишемического инсульта и его последствий, таких как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение

эмоциональной сферы; лечение (в восстановительном периоде) сосудистой, токсической и травматической энцефалопатии; устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации, диабетическая энцефалопатия.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к пирацетаму или тиазотной кислоте;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хорея Хантингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН.

За счет наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействия:

Тиреоидные гормоны. При комбинации с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол. У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени 2,5-3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (коагуляционная активность (VIII: C); ко-фактор ристоцетин (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия. Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

В опытах *in vitro* пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические средства. Применение пирацетама в дозе 20 мг/сут в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особенности применения.

С осторожностью препарат назначать больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, у которых есть в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На данный момент таких сообщений нет. Однако следует соблюдать осторожность при применении Тиоцетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы. При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначать по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводить внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначать внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При диабетической энцефалопатии по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением по 1 таблетке Тиоцетам Форте или по 2 таблетки Тиоцетама 3 раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приёма пищи.

Дети. Не применяют.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата.

В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

При клиническом применении препарата Тиоцетам, раствор для инъекций, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок;

со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления;

со стороны вестибулярной системы: головокружение;

общие нарушения и нарушения в месте введения: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- парацетамол:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактоидные реакции;

психические расстройства: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации;

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение;

со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;

со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд;

со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение сексуальной активности;

сосудистые нарушения: гипотензия, тромбоз;

общие нарушения и нарушения в месте введения: астения, боль в месте введения, лихорадка, увеличение массы тела.

– тиазотной кислотой:

у пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:

аллергические реакции: гиперемия кожи, лихорадка;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления;

со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, вздутие живота;

со стороны дыхательной системы: одышка, приступы удушья.

Срок годности. 5 лет.

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

Несовместимость. Не установлено.

Упаковка. По 5 мл или по 10 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

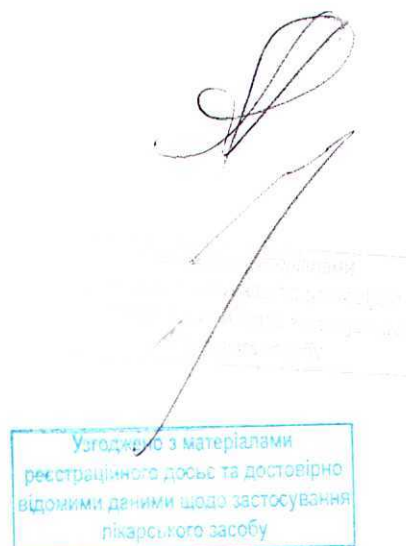
Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего просмотра.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу