

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 651
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6941/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2021 № 2174

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ
(THIOSETAM FORTE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину – 400 мг; морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіазотної кислоти – 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; маніт; цукор-пудра; магнію стеарат; повідон; суміш для покриття **.

** - суміш для покриття містить: гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь/макрогол; триацетин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Препарат належить до групи цереброактивних засобів, має протиішемні, антиоксидантні, мембраностабілізуючі та ноотропні властивості.

Препарат покращує інтегративну та когнітивну діяльність мозку, підвищує ефективність процесу навчання, сприяє усуненню симптомів амнезії, покращує показники короткотривалої та довготривалої пам'яті.

Фармакологічний ефект препарату зумовлений взаємопотенціюючою дією тіазотної кислоти та пірацетаму.

Препарат здатний прискорювати окислення глюкози в реакціях аеробного та анаеробного окислення, нормалізувати біоенергетичні процеси, підвищувати рівень АТФ, стабілізувати метаболізм у тканинах мозку.

Препарат гальмує шляхи утворення активних форм кисню, реактивує антиоксидантну систему ферментів, особливо супероксиддисмутазу, гальмує вільнорадикальні процеси у тканинах мозку при ішемії, покращує реологічні властивості крові за рахунок активації фібринолітичної системи, стабілізує та зменшує відповідно зони некрозу та ішемії.

Фармакокінетика.

Добре всмоктується при застосуванні внутрішньо, проникає в різні органи і тканини, в тому числі у тканини головного мозку. Препарат проникає через плацентарний бар'єр. Кожен компонент препарату метаболізується окремо. Пірацетам практично не метаболізується в організмі і виводиться із сечею. Період напіввиведення – 4-8 години. Морфолінієва сіль тіазотної кислоти після прийому внутрішньо швидко всмоктується, її абсолютна біодоступність становить 53 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,6 години після одноразового прийому у дозі 200 мг. Період напіввиведення становить майже 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Транзиторні і хронічні порушення мозкового кровообігу, зумовлені атеросклерозом судин головного мозку та порушеннями мозкового кровообігу у минулому. Препарат також показаний при порушеннях мозкового кровообігу, порушеннях обмінних процесів мозку, зумовлених черепно-мозковими травмами, інтоксикаціями, діабетичною енцефалопатією, а також у реабілітаційний період ішемічного інсульту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, та/або до тіазотної кислоти, а також до будь-якого іншого компонента препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу за геморагічним типом.

Гостра ниркова недостатність. Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоцетам® Форте не можна призначати з препаратами, які мають кислу рН.

Через наявність у складі пірацетаму можливі наступні види взаємодії

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т3+Т4) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

У хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незміненому вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 із форми CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень Кі цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Одночасний прийом з еналаприлом, каптоприлом підвищує ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці

крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

З обережністю необхідно приймати препарат особам літнього віку, які страждають від серцево-судинної патології, оскільки побічні реакції у даної групи хворих відзначаються частіше.

Алергічні реакції частіше зустрічаються в осіб, схильних до алергії.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час значних хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, що слід враховувати пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози.

1 таблетка Тіоцетаму® Форте містить 0,007 г цукру-пудри, що слід врахувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не рекомендовано застосування препарату при керуванні автотранспортом та роботі з механізмами, що потребують підвищеної уваги, у зв'язку з ризиком розвитку можливих небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар в кожному індивідуальному випадку окремо залежно від характеру та перебігу захворювання.

При транзиторних і хронічних порушеннях мозкового кровообігу та в реабілітаційний період після ішемічного інсульту по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 25-30 днів.

Таблетки Тіоцетам® Форте призначати за 30 хвилин до їди.

Курс лікування становить від 2-3 тижнів до 3-4 місяців.

Для лікування діабетичної енцефалопатії призначати по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 45 днів.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

При застосуванні терапевтичних доз передозування неможливе.

При відхиленні від назначених лікарем доз можливе виникнення та посилення побічних ефектів препарату (збудження, порушення сну, диспепсичні явища). У цих випадках слід зменшувати дозу препарату та призначати симптоматичне лікування (викликання блювання, промивання шлунка).

При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. В таких випадках

препарат необхідно відмінити.

Побічні реакції.

При клінічному застосуванні препарату Тіоцетам® Форте можуть спостерігатися випадки побічних реакцій:

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривожність, внутрішнє напруження;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, діарея;

з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, пігмовість;

з боку вестибулярної системи: запаморочення.

У хворих можливий розвиток побічних реакцій, зумовлених окремими компонентами препарату:

– пірацетамом:

з боку крові та лімфи: геморагічні розлади;

з боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції;

психічні розлади: знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації;

з боку нервової системи: гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремор;

з боку органів слуху та лабіринту: запаморочення;

з боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання;

з боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж;

з боку репродуктивної системи та годування груддю: підвищення статевої активності;

загальні розлади: астенія, збільшення маси тіла.

- тіазотною кислотою:

з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк;

з боку імунної системи: анафілактичний шок;

з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, шум у вухах;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску;

з боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, включаючи сухість у роті, здуття живота, нудоту, блювання;

з боку дихальної системи: задишка, ядуха;

загальні розлади: гарячка, загальна слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у 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. 07.10.2021

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12/06/2017 № 651
Регистрационное удостоверение
UA/6941/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОЦЕТАМ ФОРТЕ
(THIOSETAM FORTE)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит: пирацетама в пересчете на 100 % вещество – 400 мг; морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно 66,5 мг тиазотовой кислоты – 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; маннит; сахар-пудра; магния стеарат; повидон; смесь для покрытия **.

** - смесь для покрытия содержит: гипромелозу; лактозу, моногидрат; титана диоксид (Е 171); полиэтиленгликоль (макрогол) 3000; триацетин.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, с риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТХ N06В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат относится к группе цереброактивных средств, имеет противоишемические, антиоксидантные, мембраностабилизирующие и ноотропные свойства.

Препарат улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, повышает эффективность процесса обучения, способствует устранению симптомов амнезии, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиазотовой кислоты и пирацетама.

Препарат способен ускорять окисление глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализовывать биоэнергетические процессы, повышать уровень АТФ, стабилизировать метаболизм в тканях мозга.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует антиоксидантную систему ферментов, 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.

Фармакокинетика.

Хорошо всасывается при внутреннем применении, проникает в разные органы и ткани, в том числе в ткани головного мозга. Препарат проникает через плацентарный барьер. Каждый компонент препарата метаболизируется отдельно. Пирацетам практически не метаболизируется в организме и выводится с мочой. Период полувыведения – 4-8

часов. Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты после приема внутрь быстро всасывается, ее абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 часа после однократного приема в дозе 200 мг. Период полувыведения составляет около 8 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Транзиторные и хронические нарушения мозгового кровообращения, обусловленные атеросклерозом сосудов головного мозга и нарушениями мозгового кровообращения в прошлом. Препарат также показан при нарушениях мозгового кровообращения, нарушениях обменных процессов мозга, обусловленных черепно-мозговыми травмами, интоксикациями, диабетической энцефалопатией, а также в реабилитационный период ишемического инсульта.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирацетаму или производных пиридола, и/или тиазотовой кислоте, а также к какому-либо другому компоненту препарата.

Острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу.

Острая почечная недостаточность. Терминальная стадия почечной недостаточности.

Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиоцетам Форте нельзя назначать с препаратами, которые имеют кислую pH.

Из-за наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействия

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3+Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

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

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не подавляет 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, мало возможно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

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

Одновременный прием с эналаприлом, каптоприлом повышает риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Алкоголь.

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

Особенности применения.

С осторожностью необходимо принимать препарат особам пожилого возраста, которые страдают от сердечно-сосудистой патологии, поскольку побочные реакции у данной группы отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

Влияние на агрегацию тромбоцитов. В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время значительных хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Препарат выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества, что следует учитывать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

1 таблетка Тиоцетама Форте содержит 0,007 г сахара-пудры, что следует учесть пациентам с сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не следует применять.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не рекомендуется применять препарат при управлении автотранспортом и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы. Дозировку и длительность лечения определяет врач в каждом индивидуальном случае отдельно в зависимости от характера и течения заболевания.

При транзиторных и хронических нарушениях мозгового кровообращения и в реабилитационный период после ишемического инсульта по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 25-30 дней.

Таблетки Тиоцетам Форте назначать за 30 минут до еды.

Курс лечения составляет от 2-3 недель до 3-4 месяцев.

Для лечения диабетической энцефалопатии назначать по 1 таблетке 3 раза в сутки на протяжении 45 дней.

Дети. Не применять.

Передозировка.

При применении в терапевтических дозах передозировка невозможна.

При отклонении от назначенных врачом доз возможно возникновение и усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В этих случаях уменьшить дозу препарата и назначать симптоматическое лечение (вызвать рвоту, промыть желудок).

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

Побочные реакции.

При клиническом применении препарата Тиоцетам Форте могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость, бессонница, сонливость, тревожность, внутреннее напряжение;
со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, диарея;
со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, потливость;
со стороны вестибулярной системы: головокружение.

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

- пирацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;
со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактикоидные реакции;
психические нарушения: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, взволнованность, галлюцинации;
со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушение 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, высыпания, крапивница, зуд;
со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение половой активности;
общие нарушения: астения, увеличение массы тела.

- тиазотовой кислотой:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, высыпания, крапивница, ангионевротический отек;
со стороны иммунной системы: анафилактический шок;
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: диспепсия, включая сухость во рту, вздутие живота, тошноту, рвоту;
со стороны дыхательной системы: одышка, удушье;
общие нарушения: лихорадка, общая слабость.

Срок годности. 3 года.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, 3 или 6 блистеров пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Дата последнего пересмотра.