

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОТРИАЗОЛИН
(THIOTRIAZOLIN)

Состав:

действующее вещество: tiazotic acid;

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.

Лекарственная форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В.

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.

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 – почти 8 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

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.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиазотной кислоте и к другим компонентам препарата; 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.

Особенности применения. Отсутствуют.

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

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

Способ применения и дозы.

При стабильной стенокардии напряжения Тиотриазолин назначать по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

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

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

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначать 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. Опыта применения препарата детям недостаточно.

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, крапивница, ангионевротический отек.

При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, могут возникать:

со стороны иммунной системы: анафилактический шок;

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

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

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

общие расстройства: лихорадка, общая слабость;

В период послерегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом препарата Тиотриазолин не доказана:

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

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Упаковка. Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, 3 или 9 блистеров в пачке; по 15 таблеток в блистере, 6 блистеров в 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.