

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТИОТРИАЗОЛИН[®], таблетки, 200 мг

Международное непатентованное название

Тиазотовая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотовая кислота.
Код ATХ: С01Е В23.

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к тиазотовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1;
- почечная недостаточность (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²);
- детский возраст до 18 лет;
- период беременности и кормления грудью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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 соответствующей этиологии.

Специальные предупреждения

При терапии у пациентов с незначительным нарушением функций почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется, однако рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек.

При среднетяжелых и тяжелых нарушениях функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²) применение тиазотовой кислоты противопоказано.

В состав таблеток входит сахароза, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбией или дефицитом сахаразы-изомалтазы не следует принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении лекарственного средства у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В исследованиях на животных обнаружено слабое эмбриотокическое действие.

Лактация

Данных о проникновении тиазотовой кислоты или её метаболитов в грудное молоко недостаточно.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

В исследованиях на животных показано, что тиазотовая кислота снижает плодовитость крыс-самок, а применение максимальных доз (существенно превосходящих клинические) приводит к дистрофическим изменениям в части семенных канальцев и снижению интенсивности сперматогенеза у крыс-самцов, значение этих данных для человека неизвестно.

Дети.

Опыт применения препарата у детей недостаточный.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

На данный момент сообщения отсутствуют, однако следует учитывать возможность развития головокружения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функций почек, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: в связи с тем, что тиазотовая кислота выводится из организма преимущественно через почки, пациентам с незначительным нарушением функций почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется. При среднетяжелых и тяжелых нарушениях функции почек применение тиазотовой кислоты противопоказано.

Дети и подростки (<18 лет): в связи с отсутствием данных по безопасности, применение лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Для перорального применения. Таблетки Тиотриазолин[®] принимают внутрь после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия.

В таких случаях препарат необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

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, аллергические реакции;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах, общая слабость, головная боль;

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

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

общие расстройства: общая слабость, лихорадка;

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

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

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна МЗ РА по ссылке www.pharm.am (vigilance@pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: +374 (10) 20-05-05 и +374 (96) 22-05-05.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 таблетка лекарственного средства содержит:

действующее вещество: морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в пересчете на 100 % вещество – 200 мг, что эквивалентно 133 мг тиазотовой кислоты

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Несовместимость.

Неприменимо.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 15 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или пленки поливинилхлоридной Аклар 4000 и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

9 блистеров по 10 таблеток или 6 блистеров по 15 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку для лекарственных средств.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

Дата последнего пересмотра

09.07.2024