

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИОТРИАЗОЛИН[®], таблетки, 200 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

1 таблетка содержит

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

вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар-пудра (сахароза).

Полный список вспомогательных веществ см в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

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.

4.3 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В исследованиях на животных обнаружено слабое эмбриотокическое действие (см. раздел «Данные доклинической безопасности»).

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 каналцев и снижению интенсивности сперматогенеза у крыс-самцов (см. раздел «Данные доклинической безопасности»), значение этих данных для человека неизвестно.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные 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, 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, случаи снижения артериального давления, боль в области сердца, аритмия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата 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.

4.9 Передозировка

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия.

В таких случаях препарат необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотовая кислота.

Код ATХ: С01E B23.

Фармакологический эффект тиазотовой 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 тиазотовой кислоты тиола серы, для которого 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 образование активных форм кислорода.

Воздействие тиазотовой 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 тиазотовую кислоту для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии, тиазотовую кислоту применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая ее высокие гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центролобулярных некрозов печени, способствует процессам reparативной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь препарат быстро всасывается, его абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 часа после одноразового приема в дозе 200 мг. Период полувыведения - почти 8 часов.

5.3 Данные доклинической безопасности

Тиазотовая кислота относится к классу практически нетоксичных веществ. Не обнаружено данных, свидетельствующих о канцерогенности, мутагенности и тератогенности тиазотовой кислоты. Тиазотовая кислота обладает слабыми эмбриотоксическими свойствами. После введения тиазотовой кислоты в промежуточной и высшей дозах крысам во II триместре беременности повышен уровень постимплантационной смертности. При введении тиазотовой кислоты беременным крысам-самкам в I и II триместре наблюдалось достоверное увеличение подкожных и внутримышечных кровоизлияний у плодов, однако кровотечения у новорожденных крысят не наблюдались. Через три месяца после рождения у потомства самок, которым вводили тиазотовую кислоту, выявлены отложения гемосидерина в селезенке.

В исследованиях на животных показано, что тиазотовая кислота снижает репродуктивную функцию у крыс, в большей степени у самок, однако эти изменения носят обратимый характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон

Сахар-пудра

Целлюлоза микрокристаллическая

Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина,
01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
Тел/факс: +38-044-490-75-22
E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «Натали Фарм»
Республика Армения, 0034, г. Ереван, ул. Тычины, 3, пер. 2/2

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 05.09.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 02.09.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

13.02.2024