

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» февраля 2023г.
№N060955

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Тиотриазолин

Международное непатентованное название Тиазотовая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения, 25 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие. Тиазотовая кислота. Код АТХ С01ЕВ23

Показания к применению

В комплексном лечении ишемической болезни сердца:

- стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; как дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и цирроза печени.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиазотовой кислоте;
- острая почечная недостаточность;
- период беременности и кормления грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

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

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата у детей недостаточный.

Во время беременности или лактации

Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточный.

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

В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии Тиотриазолин вводить внутривенно медленно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) либо вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения - 14 суток.

При стенокардии напряжения Тиотриазолин вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза - 200 мг). Курс лечения - 14 дней.

При стенокардии покоя и постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения - 20-30 дней.

При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса Тиотриазолин в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в сутки или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 1 раз в сутки, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С 5-го по 20-й день терапии назначать Тиотриазолин в таблетках (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения - 20-30 дней. При циррозе печени курс лечения - 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, а далее продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки).

Метод и путь введения Вводить внутримышечно или внутривенно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: повышение в моче концентрации натрия и калия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

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 ЛП 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, случаи крапивницы

со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока

другие: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других препаратов могут возникнуть:

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления

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

со стороны дыхательной системы: одышка и удушье

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Состав на 1 мл препарата:

активное вещество - морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно 16,6 мг тиазотовой кислоты – 25 мг.

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампулы. По 10 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

По 4 мл в ампулы вместимостью 5 мл. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

Срок хранения 5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8, тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8, тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ТД Фармамед», 050060, г. Алматы, ул. Ходжанова, здание 67, 5 этаж, н.п. 4а, тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «20» ақпан
№ N060955 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)

Саудалық атауы Тиотриазолин

Халықаралық патенттелмеген атауы Тиазот қышқылы

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 25 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық басқа препараттар. Тиазот қышқылы. АТХ коды С01ЕВ23

Қолданылуы

Жүректің ишемиялық ауруын кешенді емдеуде:

- стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктіден кейінгі кардиосклероз; жүрек аритмиясын емдеуде қосымша дәрі ретінде.

Созылмалы гепатитті, алкогольдік гепатитті, фиброзды және бауыр циррозын кешенді емдеуде.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиазот қышқылына жоғары сезімталдық;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- жүктілік және бала емізу кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиотриазолинді кардиопротекторлы препарат ретінде жүректің ишемиялық ауруын емдейтін базистік дәрілермен біріктіріп қолдануға болады. Гепатопротекторлы дәрі ретінде этиологиясы сәйкес келетін гепатиттерді емдеудің дәстүрлі әдістерін тағайындаумен біріктірілуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану.

Препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Жүктілік немесе лактация кезінде.

Препаратты жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Орталық және шеткері нерв жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда автокөлік құралдарын басқару және басқа да күрделі механизмдермен жұмыс істегенде сақ болу қажет.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Миокард инфарктісінде және тұрақсыз стенокардияда Тиотриазолинді вена ішіне 4 мл 25 мг/мл ерітіндіні (100 мг) минутына 2 мл жылдамдықпен баяу немесе вена ішіне минутына 20-30 тамшы жылдамдықпен (4 мл 25 мг/мл ерітіндіні 150-250 мл 0,9 % натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады) тамшылатып немесе бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден (100 мг) енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Жүктемелік стенокардияда Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 2 рет (тәуліктік доза - 200 мг) 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Тыныштық стенокардиясы және инфарктіден кейінгі кардиосклероз кезінде Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізеді. Емдеу курсы-20-30 күн.

Процестің айқын белсенділігі бар созылмалы гепатит кезінде Тиотриазолин алғашқы 5 күнде бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден (50 мг-ден) немесе тәулігіне 1 рет 2 мл/мин жылдамдықпен 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден (100 мг) вена ішіне баяу немесе минутына 20-30 тамшы жылдамдықпен тамшылатып (2 ампула 25 мг/мл ерітінді 150-250 мл 0,9 % натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтылған) енгізу керек. Емнің 5-ші күнінен 20-шы күніне дейін Тиотриазолинді таблеткамен (100 мг тәулігіне 3 рет) тағайындау керек.

Ең төменгі және орташа белсенділік дәрежесіндегі созылмалы гепатитте Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізу керек. Емдеу курсы-20-30 күн. Бауыр циррозымен емдеу курсы - 60 күн. Емдеуді 5 күн бойы тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіні (50 мг) бұлшықет ішіне енгізуден бастап, содан кейін емдеуді таблеткалармен (100 мг тәулігіне 3 рет) жалғастыру керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: несепте натрий мен калий концентрациясының жоғарылауы.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препарат, әдетте, жақсы көтерімді.

Жеке сезімталдығы жоғары науқастарда туындауы мүмкін:

тері және тері асты шелі тарапынан: қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем жағдайлары;

иммундық жүйе тарапынан: басқа препараттарды қабылдау аясында ангионевроздық ісіну, анафилактикалық шок жағдайлары баяндалған;

басқалары: қызба, қалтырау жағдайлары және енгізу орнындағы өзгерістер.

Пациенттерде, негізінен егде жастағы адамдарда басқа препараттарды қабылдау кезінде пайда болуы мүмкін:

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: жалпы әлсіздік, бас айналу, құлақтағы шуыл, бас ауыруы;

жүрек-тамыр жүйесі тарапынан: тахикардия, артериялық гипертензия, артериялық қысымды төмендету жағдайлары;

асқазан-ішек жолы тарапынан: диспепсиялық құбылыстардың көріністері, соның ішінде ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, іштің кебуі, құсу;

тыныс алу жүйесі тарапынан: енгізу және тұншығу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - тиазот қышқылының морфолиний тұзы 100 % затқа шаққанда – 25 мг, бұл 16,6 мг тиазот қышқылына баламалы

қосымша зат: инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш реңді сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ампулада 2 мл. 10 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және ампулалық скарификатормен бірге қорапшаға салады.

Сыйымдылығы 5 мл ампулада 4 мл. 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және ампулалық скарификатормен бірге қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі 5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ТД Фармамед» ЖШС, 050060, Алматы қ., Ходжанов к-сі, 67 ғимарат, 5 қабат, т.е. 4а

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» февраля 2023г.
№N060955

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотриазолин, 25 мг/мл, раствор для внутривенного, внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

2.2 Качественный и количественный состав

Состав на 1 мл препарата:

активное вещество - морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 %
вещество, что эквивалентно 16,6 мг тиазотовой кислоты – 25 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексном лечении ишемической болезни сердца:

- стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; как
дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и
цирроза печени.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии Тиотриазолин вводить
внутривенно медленно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или
внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл
разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) либо вводить внутримышечно по
4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения - 14 суток.

При стенокардии напряжения Тиотриазолин вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл
раствора 2 раза в сутки (суточная доза - 200 мг). Курс лечения - 14 дней.

При стенокардии покоя и постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин вводить
внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения - 20-30 дней.

При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса Тиотриазолин в первые
5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в сутки или
внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) 1 раз в
сутки, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора
разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С 5-го по 20-й день терапии
назначать Тиотриазолин в таблетках (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 3 раза в сутки. Курс лечения - 20-30 дней. При циррозе печени курс лечения - 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, а далее продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки).

Способ применения Вводить внутримышечно или внутривенно.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиазотовой кислоте;
- острая почечная недостаточность;
- период беременности и кормления грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение у детей.

Опыт применения препарата у детей недостаточный.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиотриазолин как кардиопротекторный препарат, можно применять в комбинации с базисными средствами для терапии ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторное средство, может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов соответствующей этиологии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточный.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

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, случаи крапивницы;

со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

другие: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других препаратов могут возникнуть:

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

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

со стороны дыхательной системы: одышка и удушье.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, <http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: повышение в моче концентрации натрия и калия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие. Тиазотовая кислота. Код АТХ С01ЕВ23

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 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 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 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация тиазотовой кислоты в плазме крови достигается при внутримышечном введении - через 0,84 часа, при внутривенном - через 0,1 часа. Связывание с белками крови не превышает 10 %. Тиазотовая кислота накапливается преимущественно в почках - 31 %. В значительном количестве она накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего - в тонкой кишке и легких (1-2 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость Нет информации.

6.3 Срок годности 5 лет

Не применять после истечения срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампулы. По 10 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

По 4 мл в ампулы вместимостью 5 мл. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований для утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан, ТОО «ТД Фармамед», 050060, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, 5 этаж, н.п. 4а, Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№010238

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.10.2007

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23.12.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «20» ақпан
№ N060955 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тиотриазолин, 25 мг/мл вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Тиазот қышқылының морфолиний тұзы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - тиазот қышқылының морфолиний тұзы 100 % затқа шаққанда – 25 мг,
бұл 16,6 мг тиазот қышқылына баламалы.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш реңді сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Жүректің ишемиялық ауруын кешенді емдеуде:

- стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктіден кейінгі кардиосклероз; жүрек аритмиясын емдеуде қосымша дәрі ретінде.

Созылмалы гепатитті, алкогольдік гепатитті, фиброзды және бауыр циррозын кешенді емдеуде.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Миокард инфарктісінде және тұрақсыз стенокардияда Тиотриазолинді вена ішіне 4 мл 25 мг/мл ерітіндіні (100 мг) минутына 2 мл жылдамдықпен баяу немесе вена ішіне минутына 20-30 тамшы жылдамдықпен (4 мл 25 мг/мл ерітіндіні 150-250 мл 0,9 % натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады) тамшылатып, немесе бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден (100 мг) енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Жүктемелік стенокардияда Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 2 рет (тәуліктік доза - 200 мг) 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Тыныштық стенокардиясы және инфарктіден кейінгі кардиосклероз кезінде Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізеді. Емдеу курсы-20-30 күн.

Процестің айқын белсенділігі бар созылмалы гепатит кезінде Тиотриазолин алғашқы 5 күнде бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден (50 мг-ден) немесе тәулігіне 1 рет 2 мл/мин жылдамдықпен 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден (100 мг) вена ішіне баяу немесе минутына 20-30 тамшы жылдамдықпен тамшылатып (2 ампула 25 мг/мл ерітінді 150-250 мл 0,9 % натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтылған) енгізу керек. Емнің

5-ші күнінен 20-шы күніне дейін Тиотриазолинді таблеткамен (100 мг тәулігіне 3 рет) тағайындау керек.

Ең төменгі және орташа белсенділік дәрежесіндегі созылмалы гепатитте Тиотриазолинді бұлшықет ішіне тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіден енгізу керек. Емдеу курсы-20-30 күн. Бауыр циррозымен емдеу курсы - 60 күн. Емдеуді 5 күн бойы тәулігіне 3 рет 2 мл 25 мг/мл ерітіндіні (50 мг) бұлшықет ішіне енгізуден бастап, содан кейін емдеуді таблеткалармен (100 мг тәулігіне 3 рет) жалғастыру керек.

Қолдану тәсілі

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиазот қышқылына жоғары сезімталдық;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- жүктілік және бала емізу кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Балаларда қолдану.

Препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Тиотриазолинді кардиопротекторлы препарат ретінде жүректің ишемиялық ауруын емдеуге арналған базистік дәрілермен біріктіріп қолдануға болады. Гепатопротекторлы дәрі ретінде этиологиясы сәйкес келетін гепатиттерді емдеудің дәстүрлі әдістерін тағайындаумен біріктірілуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Орталық және шеткері нерв жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда автокөлік құралдарын басқару және басқа да күрделі механизмдермен жұмыс істегенде сақ болу қажет.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Препарат, әдетте, жақсы көтерімді.

Жеке сезімталдығы жоғары науқастарда туындауы мүмкін:

тері және тері асты шелі тарапынан: қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем жағдайлары;

иммундық жүйе тарапынан: басқа препараттарды қабылдау аясында ангионевроздық ісіну, анафилактикалық шок жағдайлары баяндалған;

басқалары: қызба, қалтырау жағдайлары және енгізу орнындағы өзгерістер.

Пациенттерде, негізінен егде жастағы адамдарда басқа препараттарды қабылдау кезінде пайда болуы мүмкін:

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: жалпы әлсіздік, бас айналу, құлақтағы шуыл, бас ауыруы;

жүрек-тамыр жүйесі тарапынан: тахикардия, артериялық гипертензия, артериялық қысымды төмендету жағдайлары;

асқазан-ішек жолы тарапынан: диспепсиялық құбылыстардың көріністері, соның ішінде ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, іштің кебуі, құсу;

тыныс алу жүйесі тарапынан: еңтігу және тұншығу.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, <http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: несепте натрий мен калий концентрациясының жоғарылауы.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық басқа препараттар. Тиазот қышқылы. АТХ коды С01ЕВ23

Тиазот қышқылының фармакологиялық әсері ишемияға қарсы, жарғақшаны тұрақтандыратын, антиоксиданттық және иммуномодуляциялық әсерге байланысты.

Препараттың әсер етуі анаэробтық гликолиздің компенсаторлы белсенділенуінің және Кребс циклында, жасушаішілік АТФ қорының сақталып, тотығу үдерістерінің белсенділенуінің күшеюі есебінен жүзеге асады. Тиазот қышқылы молекуласының құрылымында тотығу-тотықсыздану қасиеттері тән тиол күкіртінің, және сутегі иондарының артығын байланыстыратын үштік азоттың болуы антиоксидантты жүйенің белсенділенуін жүзеге асырады. Тиол тобының күшті тотықсыздандырғыш қасиеттері оттегінің белсенді түрлерімен және липидтік радикалдармен реакциясын тудырады. Радикалға қарсы ферменттердің –супероксиддисмутазаның, каталазаның және глутатионпероксидазаның реактивациясы – оттегінің белсенді түрлерінің инициациясын болдырмайды.

Тиазот қышқылының әсері миокардтың ишемиялық аймақтарында липидтердің тотығу процестерінің тежелуіне, миокардтың катехоламиндерге сезімталдығының төмендеуіне, жүректің жиырылу функциясының прогрессивті тежелуінің алдын алуға, сәйкесінше некроз және миокард ишемиясы аймағын тұрақтандыруға және азайтуға әкеледі. Қанның реологиялық қасиеттерінің жақсаруы фибринолитикалық жүйенің белсенділенуі есебінен жүзеге асады. Миокард метаболизмі үдерісінің жақсаруы, оның жиырылғыштық қызметінің жоғарылауы жүрек ырғағының қалыпты болуына ықпалын тигізеді, ол тиазот қышқылын жүректің ишемиялық ауруларының алуан түрлеріне шалдыққан науқастарды емдеу үшін ұсынуға мүмкіндік береді.

Кардиологияда препаратты қолданумен қатар, тиазот қышқылы бауыр мен басқа да ішкі ағзалардың ауруларын емдеуде, оның жоғары гепатопротекторлық қасиеттерін ескере отырып қолданылады. Препарат гепатоциттердің жойылуын болдырмайды, майлы инфильтрация дәрежесін және бауырдың центрлобулярлық некроздары таралуын төмендетеді, гепатоциттердің қалпына келу процестеріне ықпал етеді, олардағы ақуыз, көмірсулар, липидтер мен пигмент алмасуын қалыпқа келтіреді. Өттің синтезі мен бөлініп шығу жылдамдығын арттырады, олардың химиялық құрамын қалыпты етеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Тиозит қышқылы қан плазмасында ең жоғары концентрациясына бұлшықет ішіне енгізгенде - 0,84 сағаттан соң, вена ішіне енгізгенде - 0,1 сағаттан соң жетеді. Қан ақуыздарымен байланысуы 10%-дан аспайды. Тиазот қышқылы көбіне бүйректе – 31 % жиналады. Ол жуан ішекте, жүректе, көкбауырда едәуір мөлшерде, жіңішке ішекте және өкпеде бәрінен азырақ (1-2 %) жиналады.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі Инъекцияға арналған су.

6.2. Үйлесімсіздік Ақпарат жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі 5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

Ампулада 2 мл. 10 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және ампулалық скарификатормен бірге қорапшаға салады.

Сыйымдылығы 5 мл ампулада 4 мл. 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және ампулалық скарификатормен бірге қорапшаға салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Утилизацияға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опрышковская к-сі, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Қазақстан Республикасы, «ТД Фармамед» ЖШС, 050060, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 5 қабат, т.е. 4а, Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№010238

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 01.10.2007

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 23.12.2017

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады