

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» мая 2023г.
№N063227

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Тиотриазолин

Международное непатентованное название

Тиазотовая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки по 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты другие.

Тиазотовая кислота. Код АТХ С01ЕВ23

Показания к применению

В составе комплексного лечения:

- ишемической болезни сердца (стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза), сердечных аритмий;
- хронических гепатитов различной этиологии (в том числе алкогольного гепатита), цирроза печени.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к Тиотриазолину и другим компонентам препарата;
- почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

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

Во время беременности или лактации. Эффективность и безопасность применения препарата в период беременности или кормления грудью не изучались.

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 назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

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

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

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначают 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.

Метод и путь введения Для приёма внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: повышение в моче концентрации натрия и калия.

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

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, 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 средостеня: 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.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 таблетка лекарственного средства содержит:

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

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.

Форма выпуска и упаковка

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

9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

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 «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

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

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотриазолин, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

2.2 Качественный и количественный состав

1 таблетка лекарственного средства содержит:

активное вещество - морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно 133 мг тиазотовой кислоты – 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар-пудра – 5.6 мг.

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 составе комплексного лечения:

- ишемической болезни сердца (стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза), сердечных аритмий;
- 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 назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

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

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

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначают 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.

Способ применения Для приёма внутрь.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к Тиотриазолину и другим компонентам препарата;
- почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети. 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 терапии ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторное средство, может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов соответствующей этиологии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными 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 средостеня: 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.

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»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: повышение в моче концентрации натрия и калия.

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кардиологические препараты другие.

Тиазотовая кислота. Код АТХ С01ЕВ23

Фармакологический эффект Тиотриазолина 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, приводящее к нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать тиазотовую кислоту для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства, тиазотовую кислоту применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов. 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

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 составляет почти 8 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, мутагенности, канцерогенного потенциала, особый вред для человека не выявлен.

При изучении эмбриотоксичности на крысах, показано, что тиазотовая кислота обладает слабыми эмбриотоксическими свойствами. Потенциальный риск для человека не известен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный, повидон, сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат

6.2. Несовместимость Нет информации.

6.3 Срок годности 2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

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 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке 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 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

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 «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 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№019381

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.11.2012

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 16.05.2023

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. «16» мамыр
№N063227 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы Тиотриазолин

Халықаралық патенттелмеген атауы Тиазот қышқылы

Дәрілік түрі, дозасы Таблеткалар 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Басқа кардиологиялық препараттар.
Тиазот қышқылы. АТХ коды С01ЕВ23

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктіден кейінгі кардиосклероз), жүрек аритмиясы;
- этиологиясы алуан түрлі созылмалы гепатиттер (оның ішінде алкогольдік гепатит), бауыр циррозы.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Тиотриазолинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер;
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

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

Жүктілік немесе лактация кезінде.

Жүктілік немесе лактация кезінде препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

Балалар

Препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

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

Қазіргі кезде хабарлар жоқ, алайда бас айналуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Тұрақты жүктемелік стенокардия кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет тағайындалады. Емдеу курсы - 8 апта.

Тыныштық күйдегі стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктен кейінгі кардиосклероз кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады.

Жүрек ырғағы бұзылған кезде Тиотриазолин ішке 200 мг немесе тіл астына тәулігіне 3 рет тағайындалады.

Бауыр аурулары кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады. Емдеу курсының ұзақтығын ауырлығына және ауыру ағымына қарай дәрігер жекелей белгілейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: несепте натрий мен калий концентрациясының жоғарылауы.

Емі: симптоматикалық ем, препаратты тоқтату.

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, ангионевроздық ісіну.

Кешенді емде қабылдағанда, негізінен егде жастағы пациенттерде туындауы мүмкін:

иммундық жүйе тарапынан: анафилаксиялық шок, аллергиялық реакциялар;

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

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

тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы ағзалары тарапынан: еңтігу, тұншығу, бронх түйілуі;

жалпы бұзылыстар: жалпы әлсіздік, қызба;

Тіркеуден кейінгі бақылау кезеңінде Тиотриазолин препаратын қабылдаумен байланысты екендігін дәлелденбеген реакциялар да байқалды:

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: артериялық гипертензия, тахикардия, артериялық қысымның төмендеу жағдайлары, жүрек аумағындағы ауырсыну, аритмия.

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

Дәрілік заттың 1 таблеткасы құрамында:

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда тиазот қышқылының морфолин тұзы – 200 мг, ол 133 мг тиазот қышқылына баламалы.

қосымша заттар: картоп крахмалы, повидон, қант-ұнтақ, микрокристалды целлюлоза, кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Тегіс беткейлі, ойығы мен сызығы бар дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 15 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе үш қабатты материалдан (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе Ақлар 4000 поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

10 таблеткадан тұратын 9 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

15 таблеткадан 6 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ Тиотриазолин, 200 мг, таблеткалар

САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Тиазот қышқылының морфолин тұзы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Дәрілік заттың 1 таблеткасы құрамында:

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда тиазот қышқылының морфолин тұзы – 200 мг, ол 133 мг тиазот қышқылына баламалы.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: қант-ұнтақ – 5.6 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ Таблеткалар.

Тегіс беткейлі, ойығы мен сызығы бар дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктіден кейінгі кардиосклероз), жүрек аритмиясы;
- этиологиясы алуан түрлі созылмалы гепатиттер (оның ішінде алкогольдік гепатит), бауыр циррозы.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Тұрақты жүктемелік стенокардия кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет тағайындалады. Емдеу курсы - 8 апта.

Тыныштық күйдегі стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктен кейінгі кардиосклероз кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады.

Жүрек ырғағы бұзылған кезде Тиотриазолин ішке 200 мг немесе тіл астына тәулігіне 3 рет тағайындалады.

Бауыр аурулары кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады. Емдеу курсының ұзақтығын ауырлығына және ауыру ағымына қарай дәрігер жекелей белгілейді.

Қолдану тәсілі Ішке қабылдау үшін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Тиотриазолинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- жүктілік және лактация кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер;
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Балалар

Препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

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.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік немесе лактация кезінде препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Қазіргі кезде хабарлар жоқ, алайда бас айналуы мүмкін екендігін ескеру керек.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Препарат, әдетте, жақсы көтерімді.

Жеке сезімталдығы жоғары науқастарда:

тері және тері асты шелі тарапынан: қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем, ангионевроздық ісіну туындауы мүмкін;

Кешенді емде қабылдағанда, негізінен егде жастағы пациенттерде:

иммундық жүйе тарапынан: анафилаксиялық шок, аллергиялық реакциялар;

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

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

тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы ағзалары тарапынан: еңтігу, тұншығу, бронх түйілуі;

жалпы бұзылыстар: жалпы әлсіздік, қызба;

Тіркеуден кейінгі бақылау кезеңінде Тиотриазолин препаратын қабылдаумен байланысты екендігін дәлелденбеген реакциялар да байқалды:

жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан: артериялық гипертензия, тахикардия, артериялық қысымның төмендеу жағдайлары, жүрек аумағындағы ауырсыну, аритмия туындауы мүмкін.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

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.

«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: симптоматикалық ем, препаратты тоқтату.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Басқа кардиологиялық препараттар. Тиазот қышқылы.

АТХ коды С01ЕВ23

Тиотриазолиннің фармакологиялық әсері ишемияға қарсы, жарғақшаны тұрақтандырғыш, антиоксидантты және иммуномодуляциялайтын әсер етумен жүзеге асады.

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 ишемияланған жерлерінде липидтердің тотығу үдерісін тежейді, миокардтың катехоламиндерге сезімталдығын азайтады, жүректің жиырылу қызметінің үдеп басылуына жол бермейді, миокардтың некроз аймағын және ишемиясын сәйкесінше азайтады және тұрақтандырады. Қанның реологиялық қасиеттерінің жақсаруы фибринолитикалық жүйенің белсенділенуі есебінен жүзеге асады. Миокард метаболизмі үдерісінің жақсаруы, оның жиырылғыштық қызметінің жоғарылауы жүрек ырғағының қалыпты болуына мүмкіндік береді, ол тиазот қышқылын жүректің ишемиялық ауруларының алуан түрлеріне шалдыққан науқастарды емдеу үшін ұсынуға мүмкіндік береді.

Препаратты кардиологияда қатарластыра қолданумен бірге, тиазот қышқылын бауыр және басқа ішкі ағзалар ауруларын емдеген кезде, оның жоғары гепатопротекторлы қасиеттерін есепке ала отырып, қолданады. Препарат гепатоциттердің бұзылуына жол бермейді, май инфильтрациясының дәрежесін және бауырдың центрлобулярлы некроздарының таралуын төмендетеді, гепатоциттердің репаративті регенерация үдерістеріне мүмкіндік береді, оларда ақуыздық, көмірсулық, липидтік және пигменттік алмасуды қалыпқа келтіреді. Өттің синтезі мен бөлініп шығу жылдамдығын арттырады, олардың химиялық құрамын қалыпты етеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Ішке қабылдағаннан кейін препарат жылдам сіңіріледі, оның абсолютті биожетімділігі 53 % құрайды. 200 мг дозада бір реттік қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 1,6 сағаттан кейін жетеді. Жартылай шығарылу кезеңі 8 сағатты дерлік құрайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Фармакологиялық қауіпсіздікті, бірнеше рет енгізу кезіндегі уыттылықты, мутагендікті, канцерогендік потенциалды стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зияндылығы анықталған жоқ.

Егеуқұйрықтардағы эмбриоуыттылықты зерттеу кезінде тиазот қышқылының әлсіз эмбриоуыттылық қасиеттері бар екендігі көрсетілген. Адамға төнетін ықтимал қауіп белгісіз.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

картоп крахмалы, повидон, қант-ұнтақ, микрокристалды целлюлоза, кальций стеараты

6.2. Үйлесімсіздік Ақпарат жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі 2 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 15 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе үш қабатты материалдан (полиамид/алюминий/ поливинилхлорид) және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе Ақлар 4000 поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

10 таблеткадан тұратын 9 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

15 таблеткадан тұратын 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

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

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

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№019381

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

Бірінші тіркеу күні: 21.11.2012

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 16.05.23

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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