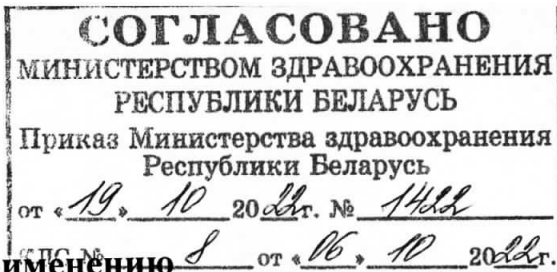


НД РБ

2415 Б-2022



Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш)

Тиотриазолин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл
Тиазотовая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Тиотриазолин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиотриазолин.
3. Применение препарата Тиотриазолин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиотриазолин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиотриазолин и для чего его применяют
Тиотриазолин относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца. Он содержит тиазотовую кислоту.

Тиотриазолин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл, применяется в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда и хронических гепатитов различной этиологии, цирроза печени.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиотриазолин

Не применяйте препарат, если у вас:

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

Особые указания и меры предосторожности:

2415Б-2022

Терапию препаратом Тиотриазолин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл, назначает врач. Если во время применения препарата у вас развились тяжелые кожные реакции или симптомы, такие как затрудненное дыхание, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Применение у детей и подростков. В связи с отсутствием данных по безопасности, применение лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушениями функции почек: не следует превышать рекомендованные дозы пациентам с нарушением функции почек (см. раздел 3). При тяжелых нарушениях функции почек применение Тиотриазолина не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста – см. раздел 3.

Препарат Тиотриазолин и другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, которые вы купили без рецепта врача.

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

Для внутривенного введения лекарственный препарат разводят в 0,9 % раствора натрия хлорида.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью противопоказано.

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.

3. Применение препарата Тиотриазолин

Врач определит подходящую вам дозу препарата Тиотриазолин и продолжительность лечения.

Взрослым при остром инфаркте миокарда, 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 день или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в день, 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 пятого по двадцатый день терапии назначают Тиотриазолин в таблетках (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

При стенокардии напряжения ФК II-III Тиотриазолин рекомендуется вводить по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг) внутримышечно в течении 10 дней, затем перорально в форме таблеток Тиотриазолина (200 мг) 3 раза в сутки на протяжении 20 дней.

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности Тиотриазолин вводят внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в день на протяжении 10 дней, затем продолжая прием перорально в форме таблеток (по 100 мг 3 раза в день) до 20 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 день на протяжении 5 дней, а далее продолжают лечение Тиотриазолином в форме таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

Способ применения

Лекарственный препарат применяют в виде внутримышечных инъекций или внутривенных инфузий. При внутривенном капельном введении необходимую дозу препарата предварительно разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Особые группы пациентов

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

Пациенты с нарушениями функции почек: в связи с тем, что тиазотовая кислота выводится из организма преимущественно через почки, пациентам с нарушением функции почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 45 мл/мин/1,73 м² рекомендуется не превышать суточную дозу 4 мл 25 мг/мл (100 мг). При тяжелых нарушениях функции почек применение Тиотриазолина не рекомендуется.

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

Если вы пропустили очередную дозу препарата Тиотриазолин или получили больше Тиотриазолина, чем рекомендовано

Препарат Тиотриазолин принимают под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что вы пропустите прием очередной дозы препарата или получите большую дозу, чем следует. Однако, если вы сомневаетесь, сообщите об этом своему врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Прекратите использовать этот препарат и обратитесь к врачу, если вы испытываете: внезапное появление хрипов; затрудненное дыхание; отек век, лица или губ; сыпь или зуд (особенно, если они касаются всего тела).

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится.

Нежелательные реакции, встречавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения, перечислены ниже в порядке частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным).

Частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным):

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;

на фоне приема других лекарственных средств описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У отдельных пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности, при одновременном приеме других лекарственных средств, описаны:

общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль; тахикардия; артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления; проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту;

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тиотриазолин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте и не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

на 2 мл лекарственного средства:

действующее вещество: морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 50,0 мг, что

эквивалентно 33,3 мг тиазотовой кислоты;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

на 4 мл лекарственного средства:

действующее вещество: морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 100,0 мг, что эквивалентно 66,6 мг тиазотовой кислоты;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость; pH - от 5,0 до 7,0.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл или 4 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с кольцом излома или точкой излома, или без точки или кольца излома.

По 10 ампул по 2 мл или по 5 ампул по 4 мл в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул по 2 мл или по 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул по 4 мл в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель, осуществляющий производство и фасовку готовой лекарственной формы:

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

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02

E-mail: office@arterium.ua

Производитель, осуществляющий упаковку и выпуск готовой лекарственной формы:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Беларусь, 220035, г. Минск, ул. Тимирязева, 67, каб. 176, офис 1103,

тел./факс: +375 17 390 68 11, тел.: +375 17 390 68 10

E-mail: Anna.Volchek@artmedica.by

Дата последнего пересмотра

