

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотриазолин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиотриазолин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты - 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологический эффект обусловлен противоишемическим, антигипоксантным, мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Предупреждает гибель гепатоцитов, снижает степень их жировой инфильтрации и распространение центролобулярных некрозов печени, способствует процессам регенерации гепатоцитов, нормализует белковый, углеводный, липидный и пигментный обмен. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты усиливает компенсаторную активацию анаэробного гликолиза, снижает угнетение процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Препарат активирует антиоксидантную систему и тормозит процессы окисления липидов в ишемизированных участках. Улучшает реологические свойства крови (активируя фибринолитическую систему).

Фармакокинетика

Максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в плазме крови при внутримышечном введении – 399 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации – 0,84 ч. при внутримышечном и 0,1 ч. при внутривенном введении, объем распределения 318,0 мл, степень абсолютной биологической доступности 34,6 %.

Показания к применению

- Токсические поражения печени, в т.ч. алкогольного, вирусного и лекарственного происхождения (антибиотики, противоопухолевые, противотуберкулезные, противовирусные лекарственные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и т.д.).
- Хронический алкогольный гепатит минимальной и умеренной активности.
- Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Почечная недостаточность.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Тиотриазолин® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно (капельно или струйно) или внутримышечно.

При токсических поражениях печени, в т.ч. алкогольного, вирусного и лекарственного происхождения, хроническом алкогольном гепатите минимальной и умеренной активности, хроническом вирусном гепатите, жировой дистрофии печени, циррозе печени в первые 5 дней заболевания препарат Тиотриазолин® вводят внутримышечно по 2 мл 2,5 % раствора 2-3 раза в день (2-3 раза по 50 мг), или внутривенно медленно, со скоростью 2 мл/мин одновременно по 4 мл 2,5 % раствора (100 мг) или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл 2,5 % раствора растворяют в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) в зависимости от состояния пациента.

С пятого по двадцатый день лечения назначают препарат Тиотриазолин® в таблетках (100 мг 3 раза в день). Курс лечения – 20-30 дней.

Побочное действие

Препарат Тиотриазолин[®], как правило, хорошо переносится. При клиническом применении препарата Тиотриазолин[®] крайне редко возможно развитие следующих побочных реакций:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, боль в области сердца, аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, приступы удушья.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, сухость во рту, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, покраснение кожи, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, чувство покалывания и покраснение в месте введения, лихорадка.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Тиотриазолин[®] возможно применять на фоне стандартной терапии.

Особые указания

Отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Тиотриазолин[®] оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В связи с тем, что возможно развитие нежелательных реакций, таких как головокружение или общая слабость, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и не предпринимать действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, во время лечения препаратом Тиотриазолин.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип ISO 9187 с цветной точкой и насечкой или цветным кольцом излома, или без кольца и точки излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) и скарификатором ампульным вкладывают в картонную упаковку (пачку).

Примечание. При использовании ампул с точкой или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (ампулы в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Арт-Фарм»

Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, дом 3

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Арт-Фарм»

Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, дом 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru