ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТИОТРИАЗОЛИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: ТИОТРИАЗОЛИН®

МНН или группировочное название:

морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат&

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

Активное вещество:

морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат (тиотриазолин®) 25 мг в пересчете на 100% вещества.

Вспомогательные вещества:

вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа – антиоксидантное средство.

АТХ: A05B A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологический эффект обусловлен противоишемическими, антиоксидантными, мембраностабилизирующими и иммуномодулирующими свойствами. Предупреждает гибель гепатоцитов, снижает степень их жировой инфильтрации и распространение центролобулярных некрозов печени, способствует процессам регенерации гепатоцитов, нормализует белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает количество синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Тиотриазолин® 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 (активирует фибринолитическую систему).

Фармакокинетика

Максимальная концентрация Тиотриазолина® 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%.

51099

Показания к применению

Токсические поражения печени, в т.ч. алкогольного, вирусного и лекарственного происхождения (антибиотики, противоопухолевые, противотуберкулезные, противовирусные ЛС, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и т.д.). Хронический алкогольный гепатит минимальной и умеренной активности.

Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени.

Противопоказании

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; почечная недостаточность; детский возраст; период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

При хроническом гепатите Тиотриазолин® в первые 5 дней заболевания 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 (2 ампулы 2,5% раствора растворяют в 150 - 250 мл физиологического раствора). С пятого по двадцатый день лечения назначают Тиотриазолин® в таблетках (100 мг 3 раза в день). Курс лечения – 20-30 дней.

Побочное действие

Тиотриазолин®, как правило, хорошо переносится. При клиническом применении Тиотриазолина® крайне редко возможно развитие следующих побочных реакций:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, вздутие живота;

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, боль в области сердца, аритмии;

со стороны дыхательной системы: очень редко - одышка, приступы удушья.

аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, лихорадка, очень редко - отек Квинке.

со стороны кожных покровов: зуд, гиперемия кожи, крапивница.

местные реакции: в редких случаях чувство покалывания и покраснение в месте введения.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Особые указания

Отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 2 мл в ампулы типа В-2 из стекла марки НС-3 или в ампулы типа ВО-2 или ИП-2 из стекла марки УСП-1.

51099

Или по 4 мл в ампулы типа В-5 из стекла марки НС-3 или в ампулы типа ВО-5 или ИП-5В из стекла марки УПС.

По 10 ампул вместимостью 2 мл или 4 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в коробку с гофрированным вкладышем. Коробку обклеивают этикеткой-бандеролью.

По 10 ампул вместимостью 2 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

Или по 5 ампул вместимостью 4 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

При использовании ампул с кольцом излома вложение скарификаторов не предусмотрено.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО "ГАЛИЧФАРМ"

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел/факс: (38032) 294-99-94

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "ГАЛИЧФАРМ"

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел/факс: (38032) 294-99-94

По доверенности АО "ГАЛИЧФАРМ":

Медицинский директор
ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА» **О.Г. Авдошенковаа**

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

51099