ЛП-№(012109)-(РГ-RU) от 14.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиоцетам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: морфолиния тиазотат + пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующие вещества: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты – 25 мг; пирацетам – 100 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические и антиоксидантные свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенциирующим действием действующих веществ (морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама).

Пирацетам – ноотропное средство, оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

изменениям на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности). Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты реагирует с активными формами кислорода и липидными радикалами за счет выраженных восстановительных свойств тиоловой группы и предупреждает возникновение активных форм кислорода путем реактивации антирадикальных ферментов: супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы. Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты блокирует окислительный стресс как на начальных этапах, так и в развернутой стадии. Мембраностабилизирующий эффект также обусловлен именно антиоксидантным эффектом препарата, в результате которого мембраны клеток в большей степени сохраняют свои физико-химические свойства: пластичность, текучесть, проницаемость, сохранение трансмембранного потенциала. Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты эффективно влияет на энергетический обмен клеток, снижает их потребность в кислороде, стабилизирует цитоплазматическую мембрану.

Комбинация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, улучшает процесс обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

Фармакокинетика

Пирацетам

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны.

В исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения пирацетама из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 часов и 8,5 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

из спинномозговой жидкости; период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности. Выводится почками в неизмененном виде. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

Абсорбция

При внутримышечном введении максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в плазме крови достигается через 0,84 ч, при внутривенном – через 0,1 ч.

Распределение

Связывание с белками крови – не более 10 %. Накапливается преимущественно в почках – 31 %, а также в большом количестве в толстом кишечнике, сердце, селезенке, меньше всего – в тонком кишечнике и легких (1–2 %).

Показания к применению

Препарат Тиоцетам® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии: хронической ишемии головного мозга, в восстановительный период ишемического инсульта (в том числе у пациентов, имеющих недементное когнитивное нарушение), при диабетической энцефалопатии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму, производным пирролидона или тиотриазолина, а также к другим компонентам препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), острая почечная недостаточность;
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); при нарушениях гемостаза, состояниях, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта); при обширных хирургических вмешательствах (включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стоматологические); при тяжелых кровотечениях; геморрагический инсульт (в анамнезе).

При одновременном применении с антикоагулянтами, тромбоцитарными антиагрегантами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой).

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что у данной группы пациентов чаще отмечаются побочные реакции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери.

Опыт применения препарата Тиоцетам® в период беременности отсутствует, поэтому препарат не следует назначать этой категории женщин.

Период грудного вскармливания

Пирацетам проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно или внутримышечно только при невозможности его приема внутрь.

При хронических нарушениях мозгового кровообращения и в восстановительный период после ишемического инсульта назначают по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели, в дальнейшем переходят на таблетированную форму.

При диабетической энцефалопатии назначают по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением таблетированной формы.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Частоту нежелательных реакций на препарат по результатам клинических исследований и по данным пострегистрационного применения установить невозможно, т.к. отмечались

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лишь отдельные случаи развития нежелательных реакций.

Тиоцетам®

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, общая слабость.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

У пациентов возможно развитие нежелательных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

Пирацетам

Нежелательные реакции, перечислены ниже по категориям классов систем органов по словарю MedDRA и частоте встречаемости. Категории частоты определяются следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1000, но <1/100), *редко* (≥1/10000, но <1/1000), *очень редко* (<1/10000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: повышение массы тела.

Психические нарушения

Часто: нервозность;

Нечасто: депрессия;

Частота неизвестна: ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: сонливость;

Частота неизвестна: гиперкинезы атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: гипотензия, тромбофлебит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения;

Редко: боль в месте введения, лихорадка;

Частота неизвестна: тромбофлебит.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

Данные клинических исследований и пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе кожные высыпания (уртикарные, папулезные, мелкоточечные, пятнистые), зуд, гиперемия кожи, лихорадка, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

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

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, вздутие живота, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы

Возникновение или усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Тиоцетам® нельзя назначать с растворами, имеющими кислую pH.

Взаимодействие морфолиниевой соли тиазотовой кислоты с другими лекарственными средствами не изучалось.

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама и препаратов гормонов щитовидной железы отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно данным опубликованного клинического исследования у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку около 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) в опытах *in vitro*. В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении более 4-х недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял кривую уровня концентрации этих препаратов и их максимальную концентрацию.

Алкоголь

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме; при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в плазме не изменялась.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Пожилые пациенты

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Тиоцетам® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл+100 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы из бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой, или без кольца и точки излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетки.

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

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) и скарификатором ампульным помещают 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

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

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