

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Тиотриазолин®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тиотриазолин®

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**  
морфолиния тiazотат.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* морфолиния тiazотат (тиотриазолин) 200,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный 16,0 мг, повидон K17 8,0 мг, сахараза 5,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 8,0 мг, кальция стеарат 2,4 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний сердца другие

**Код АТХ:** C01EB.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фармакологический эффект морфолиния тiazотата обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антигипоксантным и иммуномодулирующим действием.

Воздействие препарата реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда аденозинтрифосфата. Наличие в структуре молекулы тиотриазолина тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, который связывает избыток ионов водорода, обуславливает активацию антиоксидантной системы. 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.

Тиотриазолин® применяют при лечении заболеваний печени, учитывая его гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центролобулярных 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.

Воздействие морфолина тиазотата 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. Улучшает процессы метаболизма в миокарде.

Снижает количество приступов стенокардии и количество принятых таблеток нитроглицерина с целью купирования приступов стенокардии (по результатам клинического исследования).

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь морфолина тиазотат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, его абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 ч после однократного приема внутрь в дозе 200 мг. Период полувыведения составляет почти 8 ч.

Морфолина тиазотат выводится преимущественно почками.

### **Показания к применению**

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

Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени.

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии (в составе комбинированной терапии).



### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к морфолиния тiazотату и другим вспомогательным компонентам препарата; умеренные и тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) < 60 мл/мин); детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Беременность и период грудного вскармливания.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Сахарный диабет, нарушения функции почек (КК > 60 мл/мин) (опыт применения ограничен).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В доклинических исследованиях тератогенный эффект не выявлен, однако в связи с отсутствием данных о применении препарата у беременных, назначение препарата Тиотриазолин® во время беременности не рекомендуется.

Неизвестно, выделяется ли морфолиния тiazотат с грудным молоком. При необходимости применения препарата Тиотриазолин® в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Не разжевывая, запивая водой.

Риска на таблетке не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

*Токсические поражения печени, хронический алкогольный гепатит:* Тиотриазолин® назначают по 1 таблетке внутрь 3-4 раза в сутки.

*Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени:* Тиотриазолин® назначают по 1 таблетке внутрь 3-4 раза в сутки.

Курс лечения 20-30 дней.

Максимальная суточная доза 800 мг.

*Профилактика приступов стабильной стенокардии:* Тиотриазолин® назначают по 1 таблетке внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

Решение о повторном курсе лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от тяжести и особенностей течения заболевания.

*Применение у пациентов с нарушениями функции почек*



У пациентов с легкими нарушениями функции почек ( $КК > 60$  мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек ( $КК < 60$  мл/мин) применение препарата Тиотриазолин® противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Применение в педиатрии*

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлены.

#### *Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)*

Коррекции дозы не требуется.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции повышенной чувствительности, ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головокружение, шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – тахикардия, повышение артериального давления, боль в области сердца, аритмии.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко – одышка, бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко – тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень редко – общая слабость, лихорадка.

### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны.

*Симптомы:* возможно усиление побочных эффектов.

*Лечение:* при приеме внутрь большого количества препарата необходимо сделать промывание желудка. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.



## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Тиотриазолин® можно применять на фоне стандартной терапии гепатитов и стабильной стенокардии (нитраты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, β-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиагрегантные препараты, антагонисты рецепторов ангиотензина II, ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы (статины)).

## **Особые указания**

### **Не применять для купирования приступов стенокардии!**

В состав таблеток входит сахароза – 5,6 мг в одной таблетке, т.е. в максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 22,4 мг сахарозы, что нужно учитывать пациентам с сахарным диабетом. Одна таблетка содержит 0,5 ХЕ.

Применение препарата Тиотриазолин® у детей до 18 лет не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

При применении у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), в силу возрастного снижения функции почек, необходим периодический контроль креатинина, мочевины.

Пациентам, с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось. Однако, учитывая возможный риск развития головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

## **Форма выпуска**

Таблетки 200 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.



По 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку стеклянную из коричневого стекла класса 3 по ЕР, укупоренную крышкой винтовой полимерной с влагопоглотителем (силикагель) и контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения:**

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

#### **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

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр»



Вольвак Д.А.