

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиотриазолин, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: морфолиния тиазотат (тиотриазолин).

Каждая таблетка содержит 200 мг морфолиния тиазотата (тиотриазолина).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахара (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Линия разлома (риски) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тиотриазолин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени: препарат 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: препарат 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина (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 4.3).

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тиотриазолин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к морфолиния тиазотату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Умеренные и тяжелые нарушения функции почек (КК < 60 мл/мин).
- Беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Не применять для купирования приступов стенокардии!

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

Вспомогательные вещества

Препарат Тиотриазолин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

В одной таблетке препарата Тиотриазолин содержится 5,6 мг сахарозы, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Морфолиния тиазотат 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)).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Неизвестно, выделяется ли морфолиния тиазотат с грудным молоком. При необходимости применения морфолиния тиазотата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Очень редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, боль в области сердца, аритмии.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления.

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 нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: общая слабость, лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Симптомы

Возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение

При приеме внутрь большого количества препарата необходимо сделать промывание желудка. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологический эффект морфолина тиазотата 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.

Морфолиния тиазотат применяют при лечении заболеваний печени, учитывая его гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных 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 морфолиния 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь морфолиния 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.

Элиминация

Период полувыведения составляет почти 8 ч.

Морфолиния тиазотат выводится преимущественно почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон K17

Сахароза

Целлюлоза микрокристаллическая

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Арт-Фарм»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Арт-Фарм»

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиотриазолин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.