ЛП-№(014361)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам, 50 мг + 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: морфолиния тиазотат + пирацетам.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пирацетама и 50 мг морфолиния тиазотата.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, на поперечном срезе видно ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При хронических нарушениях мозгового кровообращения и в восстановительный период после ишемического инсульта по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 25-30 дней.
Курс лечения может быть продлен до 3-4 месяцев.
Для лечения диабетической энцефалопатии назначают по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 45 дней.
Последнюю дозу принимают не позднее 17 ч (для предотвращения нарушения сна).
Дети
Препарат Тиоцетам противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).
Способ применения
Внутрь, за 30 мин. до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму, производным пирролидона или морфолиния тиазотату, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); при нарушениях гемостаза, состояниях, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта); при обширных хирургических вмешательствах (включая стоматологические); при тяжелых кровотечениях; при геморрагическом инсульте (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.
Особые указания
Лица пожилого возраста
При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы.
Вспомогательные вещества
Препарат Тиоцетам содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
Препарат Тиоцетам содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.
Препарат Тиоцетам содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие морфолиния тиазотата 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 опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки 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/сутки 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
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) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

другими препаратами маловероятны.
Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку около 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.
Противосудорожные средства
Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении более 4 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Препарат Тиоцетам не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
При клиническом применении препарата Тиоцетам, отмечались следующие побочные реакции (частоту, на основе имеющихся данных установить невозможно):
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: головокружение, головная боль, общая слабость.
Нарушения со стороны сосудов
Частота неизвестна: снижение артериального давления.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: тошнота, рвота.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Пирацетам

Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.
Нарушения метаболизма и питания
Частота неизвестна: повышение массы тела.
Психические нарушения
Частота неизвестна: нервозность, ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, депрессия.
Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: гиперкинезы, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
Частота неизвестна: вертиго.
Нарушения со стороны сосудов
Частота неизвестна: гипотензия, тромбофлебит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, 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
Частота неизвестна: астения, боль в месте введения, лихорадка, тромбофлебит.

Морфолиния тиазотат

У пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: 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
Частота неизвестна: головокружение.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
Частота неизвестна: шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца
Частота неизвестна: тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов
Частота неизвестна: повышение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Частота неизвестна: одышка, приступы удушья.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: сухость во рту, вздутие живота, тошнота, рвота.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
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

Симптомы
Возникновение или усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов препарата.
Лечение
Отмена препарата, симптоматическая терапия. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50–60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX03
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинация морфолиния тиазотата и пирацетама относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические и антиоксидантные свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенциирующим действием действующих веществ (морфолиния тиазотата 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 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.
Морфолиния тиазотат 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. Морфолиния тиазотат 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

трансмембранного потенциала. Морфолиния тиазотат эффективно влияет на энергетический обмен клеток, снижает их потребность в кислороде, стабилизирует цитоплазматическую мембрану.
Комбинация морфолиния тиазотата и пирацетама улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, улучшает процесс обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пирацетам
Абсорбция
После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность пирацетама близка к 100 %. После однократного приема препарата в дозе 3,2 г максимальная концентрация (Cmax) составляет 84 мкг/мл, после многократного приема 3,2 мг 3 раза в день - 115 мкг/мл и достигается через 1 час в плазме крови и через 5 час в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает Cmax на 17 % и увеличивает время его достижения (Tmax) до 1,5 часов. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2,4 г Cmax и площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) на 30 % выше, чем у мужчин.
Распределение
Объем распределения (Vd) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При 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. Не связывается с белками плазмы крови.
Биотрансформация
Не метаболизируется в организме.
Элиминация
Период полувыведения составляет 4-5 ч из плазмы крови и 8,5 ч из спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80-90 мл/мин. Период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной ХПН – до 59 часов). Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.
Морфолиния тиазотат
Абсорбция
После приема внутрь морфолиния тиазотат быстро всасывается, его абсолютная биодоступность составляет 53 %. Cmax в плазме крови достигается через 1,6 часа после одноразового приема в дозе 200 мг.
Элиминация
Период полувыведения – около 8 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Повидон К17
Сахароза (сахар-пудра)
Целлюлоза микрокристаллическая
Кальция стеарат
Состав оболочки:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Опадрай II желтый, в т.ч.:
лак алюминиевый на основе красителя индигокармин
лак алюминиевый желтый на основе красителя солнечный закат желтый
гипромеллоза
лактозы моногидрат
макрогол
лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый
титана диоксид
триацетин
краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (пачка из картона).

6.5. Характер и содержание упаковки

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 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
Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98
E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6873
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоцетам 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.