

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

Тиотриазолин, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты.

Каждый мл раствора содержит 25 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 100 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

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 препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и т.д.).
- Хронический алкогольный гепатит минимальной и умеренной активности.
- Хронический вирусный гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени.

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

При токсических поражениях печени, в т.ч. алкогольного, вирусного и лекарственного происхождения, хроническом алкогольном гепатите минимальной и умеренной активности, хроническом вирусном гепатите, жировой дистрофии печени, циррозе печени в первые 5 дней заболевания препарат Тиотриазолин 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 (4 мл 2,5 % раствора растворяют в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия

хлорида) в зависимости от состояния пациента.

С пятого по двадцатый день лечения назначают препарат Тиотриазолин в таблетках (100 мг 3 раза в день). Курс лечения – 20-30 дней.

Дети

Препарат Тиотриазолин противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат вводят внутривенно (капельно или струйно) или внутримышечно.

Инструкции по разведению препарата перед введением внутривенно представлены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Тиотриазолин возможно применять на фоне стандартной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Тиотриазолин противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата Тиотриазолин противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Препарат Тиотриазолин оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В связи с тем, что возможно развитие нежелательных реакций, таких как головокружение или общая слабость, пациентам следует воздержаться от

управления транспортными средствами и не предпринимать действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, во время лечения препаратом Тиотриазолин.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

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

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, боль в области сердца, аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, сухость во рту, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, покраснение кожи, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, чувство покалывания и покраснение в месте введения, 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

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 обусловлен противоишемическим, антигипоксантным, мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Предупреждает гибель гепатоцитов, снижает степень их жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных некрозов печени, способствует процессам регенерации гепатоцитов, нормализует белковый, углеводный, липидный и пигментный обмен. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты 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 (активируя фибринолитическую систему).

5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 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 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип ISO 9187 с цветовой точкой и насечкой или цветовым кольцом излома, или без кольца и точки излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

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

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) и скарификатором ампульным вкладывают в картонную упаковку (пачку).

Примечание. При использовании ампул с точкой или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

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

Инструкция по разведению препарата для внутривенного введения:

4 мл 2,5 % раствора растворяют в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в зависимости от состояния пациента.

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиотриазолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.