

2384 Б-2022

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)**

ТИОТРИАЗОЛИН
таблетки, 200 мг
(тиазотовая кислота)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «19» 10 2011 г. № 1102
КЛС № 8 от «06» 10 2011 г.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Тиотриазолин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиотриазолин.
3. Применение препарата Тиотриазолин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиотриазолин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиотриазолин и для чего его применяют

Тиотриазолин относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца. Он содержит тiazотовую кислоту.

Тiazотовая кислота снижает степень недостатка кислорода в тканях, обладает антиоксидантным, мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Действие тiazотовой кислоты уменьшает повреждение ишемизированных участков миокарда (участков миокарда с недостаточным кровоснабжением), предотвращает снижение сократительной функции миокарда, снижает чувствительность миокарда к гормонам стресса (катехоламинам). Благодаря нормализации метаболизма миокарда, нормализации сердечного ритма и повышению сократительной функции миокарда тiazотовая кислота эффективна при различных формах ишемической болезни сердца.

Также, тiazотовая кислота предотвращает разрушение клеток печени (гепатоцитов), снижает степень жировой инфильтрации и распространение центрoлoбулярных некрозов печени, способствует регенерации

2384 Б-2022

гепатоцитов, нормализует в них обмен веществ. Увеличивает скорость выработки и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Тиотриазолин применяется у взрослых в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза, сердечных аритмий; хронических гепатитов различной этиологии, в том числе алкогольного гепатита и цирроза печени.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение симптомов, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиотриазолин

Не принимайте препарат Тиотриазолин:

- если у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- почечная недостаточность (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²),
- если вам не исполнилось 18 лет (эффективность и безопасность не установлены),
- в период беременности и кормления грудью.

Другие препараты и препарат Тиотриазолин

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Тиотриазолин как кардиопротекторное средство можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Как гепатопротекторное средство может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Тиотриазолин, таблетки 200 мг, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При терапии у пациентов с незначительным нарушением функций почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется, однако рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек.

При среднетяжелых и тяжелых нарушениях функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²) применение Тиотриазолина противопоказано.

Дети

Не давайте препарат Тиотриазолин, таблетки 200 мг, детям, в связи с отсутствием информации по эффективности и безопасности.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Тиотриазолин, таблетки 200 мг содержит сахар-пудру (сахарозу), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

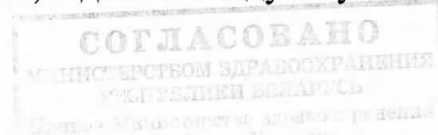
2384 Б-2022

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Тиотриазолин, таблетки 200 мг, если вы беременны или кормите грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

На данный момент сообщения отсутствуют, однако следует учитывать возможность развития головокружения.



3. Применение препарата Тиотриазолин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

При стабильной стенокардии напряжения II-III ФК Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения - 8 недель.

При стенокардии покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

При нарушениях сердечного ритма Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени Тиотриазолин назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания.

Способ применения

Для перорального применения. Если у вас есть затруднения при проглатывании целой таблетки, ее можно разделить на части. Риска на таблетке нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы. Таблетки принимают внутрь после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функций почек, коррекция дозы не требуется.

Если у вас незначительное нарушение функций почек (скорость клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м²), коррекция дозы не требуется. Если нарушение функций почек среднетяжелое или тяжелое (скорость клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин/1,73 м²) – вам нельзя принимать Тиотриазолин, таблетки 200 мг.

Дети и подростки (<18 лет): в связи с отсутствием данных по безопасности, применение лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Если вы приняли препарата Тиотриазолин больше, чем следовало

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В

2384 Б-2022

таких случаях лекарственное средство необходимо отменить и обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

Если вы забыли принять препарат Тиотриазолин

Если вы забыли принять Тиотриазолин, таблетки 200 мг, в нужное время, следует принять таблетку, как только вспомните, а затем продолжайте, принимать как раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использовать этот препарат и обратитесь к врачу, если вы испытываете: внезапное появление хрипов; затрудненное дыхание; отек век, лица или губ; сыпь или зуд (особенно, если они касаются всего тела).

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится.

Нежелательные реакции, встречавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения, перечислены ниже в порядке частоты.

Частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным):

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью редко могут возникать: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.;

При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, описаны отдельные случаи: анафилактический шок; головокружение, шум в ушах, проявления диспепсических явлений - сухость во рту, тошнота, рвота; вздутие живота; одышка, удушье; лихорадка, общая слабость;

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом лекарственного средства Тиотриазолин не доказана: артериальная гипертензия, тахикардия.

В случае возникновения перечисленных, а также других побочных реакций, не указанных в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тиотриазолин

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиотриазолин содержит

Действующим веществом является морфолиниевая соль тиазотовой кислоты.

1 таблетка содержит морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 200мг, что эквивалентно 133мг тиазотовой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, повидон К 17, сахар-пудра (сахароза), целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Тиотриазолин и содержимое упаковки.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или из пленки поливинилхлоридной Аклар 4000 и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или из трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

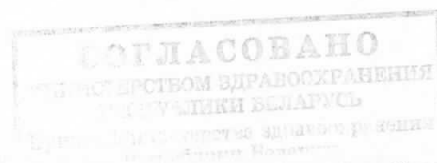
По 15 таблеток в блистере из трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 или 9 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

По 6 блистеров по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Условия отпуска из аптек

По рецепту



ПД РБ
2384 Б-2022

Держатель регистрационного удостоверения и производитель, осуществляющий производство и фасовку готовой лекарственной формы:

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина,
01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Производитель, осуществляющий упаковку и выпуск готовой лекарственной формы:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Беларусь, 220035, г. Минск, ул. Тимирязева, 67, кабинет 176,
офис 1103,

тел./факс: +375 17 390 68 11, тел.: +375 17 390 68 10

E-mail: Anna.Volchek@artmedica.by

Дата последнего пересмотра

