

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03» ноября 2023г.
№ N057663

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Тиотриазолин® Форте

Международное непатентованное название Тиазотовая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты, другие. Тиазотовая кислота. Код АТХ C01EB23

Показания к применению

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к тиазотовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ препарата
- острая почечная недостаточность
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат Тиотриазолин® Форте можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата у детей и подростков недостаточен.

Во время беременности или лактации

Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточен.

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

В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии препарат Тиотриазолин® Форте вводить внутривенно медленно по 2 мл 50 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин или внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту (2 мл раствора 50 мг/мл разводят в 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида), либо вводить внутримышечно по 2 мл 50 мг/мл раствора (100 мг) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 14 суток.

При стенокардии напряжения препарат Тиотриазолин® Форте вводить внутримышечно по 4 мл 50 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 400 мг). Курс лечения – 14 дней.

Метод и путь введения

Для внутривенного и внутримышечного введения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница;
- на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;
- лихорадка, озноб и изменения в месте введения.
- общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;
- тахикардия, артериальная гипертензия, снижение артериального давления;
- проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту;
- одышка и удушье.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в

информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит: *активное вещество* – морфолиниевая соль тиазотовой кислоты*, что эквивалентно 33,3 мг тиазотовой кислоты - 50,0 мг; * - в пересчете на 100 % вещество; *вспомогательное вещество* – вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампуле. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 4 мл в ампуле. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки, покрытые пленкой, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ТД Фармамед», Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а,
тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «03» қараша
№ N057663 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы Тиотриазолин ® Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы Тиазот қышқылы

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 50 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық басқа препараттар. Тиазот қышқылы. АТХ коды C01EB23

4.1 Қолданылуы

Жүректің ишемиялық ауруын кешенді емдеуде: стенокардия, миокард инфарктісі.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиазот қышқылына немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиотриазолин® Форте препаратын жүректің ишемиялық ауруын емдейтін базистік дәрілермен біріктіріп қолдануға болады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Препаратты балалар мен жасөспірімдерде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Орталық және шеткері нерв жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда автокөлік құралдарын басқару және басқа да күрделі механизмдермен жұмыс істегенде сақ болу қажет.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Миокард инфарктісінде және тұрақсыз стенокардияда Тиотриазолин® Форте препаратын вена ішіне 2 мл 50 мг/мл ерітіндіні (100 мг) минутына 2 мл жылдамдықпен баяу немесе вена ішіне минутына 20-30 тамшы жылдамдықпен (2 мл 50 мг/мл ерітіндіні 150-250 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады) тамшылатып, немесе бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 4 мл 25 мг/мл ерітіндіден (100 мг) енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Кернеулі стенокардияда Тиотриазолин® Форте препаратын бұлшықет ішіне тәулігіне 2 рет (тәуліктік доза - 400 мг) 4 мл 50 мг/мл ерітіндіден енгізу керек. Емдеу курсы - 14 күн.

Енгізу әдісі мен жолы

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозаланғанда несепте натрий мен калий концентрациясы жоғарылайды. Мұндай жағдайларда препаратты тоқтату қажет. Емдеу симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем;
- басқа препараттарды қабылдау аясында ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок жағдайлары сипатталған;
- қызба, қалтырау және енгізу орнындағы өзгерістер.
- жалпы әлсіздік, бас айналу, құлақтың шуылдауы, бас ауыруы;
- тахикардия, артериялық гипертензия, артериялық қысымның төмендеуі;
- диспепсиялық құбылыстардың көріністері, оның ішінде ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, іштің кебуі, құсу;
- енгізу және тұншығу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – тиазот қышқылының морфолин тұзы*, бұл 33,3 мг тиазот қышқылына баламалы - 50,0 мг; * - 100% затқа шаққанда;

қосымша заттар - инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыштау реңді сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 мл ампулада. 10 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

4 мл ампулада. 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада. Үлбірмен қапталған пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8

тел. / факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8

тел. / факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ТД Фармамед» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е.

4а, Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz