

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» мая 2023г.
№N063227

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

Торговое наименование Тиотриазолин

Международное непатентованное название
Тиазотовая кислота

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки по 200 мг

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

Показания к применению

В составе комплексного лечения:

- ишемической болезни сердца (стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза), сердечных аритмий;
- хронических гепатитов различной этиологии (в том числе алкогольного гепатита), цирроза печени.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к Тиотриазолину и другим компонентам препарата;
- почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Тиотриазолин как кардиопротекторный препарат можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторное средство, может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов соответствующей этиологии.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации. Эффективность и безопасность применения препарата в период беременности или кормления грудью не изучались.

Дети. Опыт применения препарата у детей недостаточный.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. На данный момент сообщения отсутствуют, однако следует учитывать возможность развития головокружения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При стабильной стенокардии напряжения 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.

Метод и путь введения Для приёма внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: повышение в моче концентрации натрия и калия.

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Препарат, как правило, хорошо переносится.

У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, могут возникать:

со стороны иммунной системы: анафилактический шок, аллергические реакции;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах, общая слабость, головная боль;

со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, рвоту; вздутие живота;

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, удушье, бронхоспазм;

общие расстройства: общая слабость, лихорадка;

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом препарата Тиотриазолина не доказана:

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия, случаи снижения артериального давления, боль в области сердца, аритмия.

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»
Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 таблетка лекарственного средства содержит:

активное вещество - морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно 133 мг тиазотовой кислоты – 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, сахар-пудра, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или трехслойного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной, или пленки поливинилхлоридной Аклар 4000 и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

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

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

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

тел/факс: +38-044-490-75-22 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», 050060, г. Алматы, ул. Ходжанова, здание 67, 5 этаж, 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. «16» мамыр
№N063227 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы Тиотриазолин

Халықаралық патенттелмеген атауы Тиазот қышқылы

Дәрілік түрі, дозасы Таблеткалар 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Басқа кардиологиялық препараттар.

Тиазот қышқылы. АТХ коды C01EB23

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктіден кейінгі кардиосклероз), жүрек аритмиясы;
- этиологиясы алуан түрлі созылмалы гепатиттер (оның ішінде алкогольдік гепатит), бауыр циррозы.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Тиотриазолинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер;
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиотриазолинді кардиопротекторлы препарат ретінде жүректің ишемиялық ауруын емдейтін базистік дәрілермен біріктіріп қолдануға болады. Гепатопротекторлы дәрі ретінде этиологиясы сәйкес келетін гепатиттерді емдеудің дәстүрлі әдістерін тағайындаумен біріктірілуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде.

Жүктілік немесе лактация кезінде препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

Балалар

Препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

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

Қазіргі кезде хабарлар жоқ, алайда бас айналуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Тұрақты жүктемелік стенокардия кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет тағайындалады. Емдеу курсы - 8 апта.

Тыныштық күйдегі стенокардия, миокард инфарктісі, инфарктен кейінгі кардиосклероз кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады.

Жүрек ырғағы бұзылған кезде Тиотриазолин ішке 200 мг немесе тіл астына тәулігіне 3 рет тағайындалады.

Бауыр аурулары кезінде Тиотриазолин ішке 200 мг тәулігіне 3 рет 20-30 күн бойы тағайындалады. Емдеу курсының ұзақтығын ауырлығына және ауыру ағымына қарай дәрігер жекелей белгілейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: несепте натрий мен калий концентрациясының жоғарылауы.

Емі: симптоматикалық ем, препаратты тоқтату.

Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алыңыз.

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

Препарат, әдетте, жақсы көтерімді.

Жеке сезімталдығы жоғары науқастарда туындауы мүмкін:

тері және тері асты шелі тарапынан: қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем, ангионевроздық ісіну.

Кешенді емде қабылдағанда, негізінен егде жастағы пациенттерде туындауы мүмкін:

иммундық жүйе тарапынан: анафилаксиялық шок, аллергиялық реакциялар;

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: бас айналу, құлақтағы шуыл, жалпы әлсіздік, бас ауыруы;

асқазан-ішек жолы тарапынан: диспепсиялық құбылыстардың көріністері, соның ішінде ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу; іштің кебуі;

тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы ағзалары тарапынан: еңтігу, тұншығу, бронх түйілуі;

жалпы бұзылыстар: жалпы әлсіздік, қызба;

Тіркеуден кейінгі бақылау кезеңінде Тиотриазолин препаратын қабылдаумен байланысты екендігін дәлелденбеген реакциялар да байқалды:

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: артериялық гипертензия, тахикардия, артериялық қысымның төмендеу жағдайлары, жүрек аумағындағы ауырсыну, аритмия.

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

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Дәрілік заттың 1 таблеткасы құрамында:

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда тиазот қышқылының морфолин тұзы – 200 мг, ол 133 мг тиазот қышқылына баламалы.

қосымша заттар: картоп крахмалы, повидон, қант-ұнтақ, микрокристалды целлюлоза, кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Тегіс беткейлі, ойығы мен сызығы бар дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 15 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе үш қабатты материалдан (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) және лакталған, баспалы алюминий фольгадан немесе Аклар 4000 поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

10 таблеткадан тұратын 9 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

15 таблеткадан 6 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 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, 050060, Алматы қ., Ходжанов к-сі, 67 ғимарат, 5 қабат, т.е. 4а

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