

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**11.03.09 № 147**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/2931/01/01**  
**UA/2931/01/02**

**ИСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ТИОТРИАЗОЛИН**  
**(Thiotriazolinum)**

**Общая характеристика;**

**Химическое название:** морфолиний-3-метил-1,2,4-триазолил-5-тиоацетат;

**основные физико-химические свойства:** прозрачный, бесцветный или с едва желтоватым оттенком раствор;

**состав:** 1 мл раствора содержит тиотриазолина 0,01 г или 0,025 г;

**вспомогательные вещества:** натрия хлорид, вода для инъекций (раствор для инъекций 1%); вода для инъекций (раствор для инъекций 2,5%).

**Форма выпуска.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Гепато- та кардиопротекторные препараты.  
Код АТС А05В А09\*\*.

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Фармакологический эффект обусловлен протвоишемическими, антиоксидантными, мембраностабилизирующими и иммуномодулирующими свойствами. Предупреждает гибель гепатоцитов, снижает степень их жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных некрозов печени, способствует процессам регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает количество синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Тиотриазолин усиливает компенсаторную активацию анаэробного гликозида, снижает угнетение процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Препарат активизирует антиоксидантную систему и тормозит процессы окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшает чувствительность миокарда к катехоламинам, предупреждает прогрессивное угнетение сократительной функции сердца, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии миокарда. Улучшает реологические свойства крови (активация фибринолитической системы).

**Фармакокинетика.** Максимальная концентрация тиотриазолина в плазме крови при внутримышечном введении - 0,84, при внутривенном введении - 0,1 ч связывание с белками крови не превышает 10%. Тиотриазолин накапливается преимущественно в почках – 31%. В значительном количестве он накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего – в тонкой кишке и легких (1-2%).

**Показания к применению.** Хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени. Ишемическая болезнь сердца (как дополнительное средство): острый крупно- или мелкоочаговый инфаркт миокарда, стенокардия напряжения и покоя, постинфарктный кардиосклероз, нарушение сердечного ритма.

**Способ применения и дозы.** При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса и острым инфаркте миокарда Тиотриазолин в первые 5 дней 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 (2 ампулы 2,5 % раствора растворяют в 150 - 250 мл физиологического раствора). С пятого по двадцатый день заболевания назначают Тиотриазолин в таблетках (100 мг 3 раза в день). При хроническом гепатите, минимальной и умеренной степени активности, стенокардии напряжения и покоя, постинфарктном кардиосклерозе Тиотриазолин вводят внутримышечно по 2 мл 1 % раствора 3 раза в день. Курс лечения – 20-30 дней.

При циррозе печени курс лечения - 60 дней. Лечение назначают с внутримышечного введения 2 мл 2,5 % раствора 3 раза в день (3 раза по 50 мг) в течение 5 дней, в дальнейшем продолжают лечение таблетками (100 мг 3 раза в день).

При острых вирусных гепатитах детям в возрасте от 5 до 11 лет в первые пять дней заболевания тиотриазолин назначается по 1-2 мг/кг массы тела внутримышечно дважды в сутки 1% или 2,5% раствор, а затем в течение 14 суток по 2 мг/кг массы тела в таблетках трижды в день. Детям старшего возраста Тиотриазолин вводится внутримышечно по 2 мл 2,5% раствора дважды в сутки, а потом по 1 (100 мг) таблетке 3 раза в день в течение 14 суток.

**Побочное действие.** Препарат, как правило, хорошо переносится. У больных с повышенной чувствительностью могут возникать: зуд, гиперемия кожи, лихорадка, сыпь; на фоне приема других препаратов описаны отдельные случаи крапивницы, ангионевротического отека и один вид отека Квинке. У пациентов преимущественно пожилого возраста на фоне приема других препаратов описаны чрезвычайно редкие случаи:

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

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, по одному случаю артериальной гипертензии, боли в области сердца и нарушения с сердечного ритма;

*со стороны пищеварительной системы:* проявления диспептических явлений – сухость во рту, тошнота, вздутие живота;

*со стороны органов дыхания:* по одному случаю одышки и удушья.

**Противопоказания.** Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с почечной недостаточностью. Дети до 5 лет.

**Особенности применения.** После внутривенного введения целесообразно 20-30 мин полежать.

Доклинические исследования показали отсутствие в препарате тератогенного, эмбриолетального и эмбриотоксического действия. Поэтому во время беременности и лактации препарат назначается в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** 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.

**Условия и сроки хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения - 3 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 2 мл 1% или 2,5% раствора в ампулы №10; по 4 мл 2,5 % раствора в ампулы

№ 10.

**Производитель.** АО "Галичфарм", г. Львов.

Разработка НПО "Фарматрон", г. Запорожье.

**Адрес.** Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

**Дата последнего пересмотра.**

