

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ТІОТРИАЗОЛІН**  
**(THIOTRIAZOLIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить тіотриазоліну, у перерахуванні на 100 % речовину, 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон, цукор-пудра, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктному кардіосклерозі; серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічних гепатитів різної етіології, в тому числі алкогольного гепатиту; цирозу печінки.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тіотриазоліну та інших компонентів препарату;  
ниркова недостатність;  
період вагітності або годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** При стенокардії напруження та спокою, інфаркті міокарда, постінфарктному кардіосклерозі – по 100-200 мг внутрішньо 3-4 рази на добу протягом 20-30 днів.

При порушеннях серцевого ритму – по 100-200 мг внутрішньо або під язик 3 рази на добу.

При захворюваннях печінки зазвичай дорослим призначають по 100-200 мг внутрішньо 3-4 рази на добу протягом 20-30 днів.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

При необхідності прийому препарату в разовій дозі 100 мг слід застосовувати Тіотриазолін у відповідному дозуванні.

**Побічні реакції.**

Препарат зазвичай добре переноситься. У хворих із підвищеною чутливістю рідко можуть виникати алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, шкірні висипання (уртикарні, папульозні, дрібнокрапчасті, плямисті); при прийомі інших препаратів описані окремі випадки кропив'янки та ангіоневротичного набряку, один випадок

анафілактичного шоку. У окремих пацієнтів, переважно літнього віку, зокрема при прийомі інших препаратів, описані надзвичайно рідкісні випадки:

*з боку центральної та периферичної нервової системи:* загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах;

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпертензія (один випадок);

*з боку травного тракту:* прояви диспепсичних явищ - сухість у роті, нудота, здуття живота, блювання;

*з боку дихальної системи:* задишка та ядуха (по одному випадку).

**Передозування.** При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. В таких випадках препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату в період вагітності або годування груддю не вивчалось.

**Діти.** Досвід застосування препарату у дітей недостатній.

**Особливості застосування.** Відсутні.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Тіотриазолін як кардіопротекторний препарат можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця. Як гепатопротекторний засіб, може поєднуватися з призначенням традиційних методів лікування гепатитів відповідної етіології.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фармакологічний ефект тіотриазоліну обумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імуномодулюючою дією.

Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення в циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ. Наявність у структурі молекули тіотриазоліну тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв'язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Вплив тіотриазоліну приводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігання прогресивного пригнічення скорочувальної функції серця, стабілізації і зменшення відповідно зони некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дозволяє рекомендувати тіотриазолін для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології тіотриазолін застосовують при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Препарат запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення централобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний,

ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

**Фармакокінетика.** Відносна біологічна доступність препарату – 64,5 %, період напіввсмоктування – 0,28 години, напіввиведення – 1,3 години, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,18 години, зв'язування з білками крові не перевищує 10 %. У значних концентраціях препарат накопичується в тканинах серця, печінки, селезінки, прямої кишки та нирок, у незначній кількості – в легенях і тонкій кишці. Тіотриазолін не впливає на кислотність шлунка і виділяється, головним чином, нирками.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з пласкою поверхнею, з фаскою та рисою.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, 3 або 9 блістерів в пачці, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження.** Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Дата останнього перегляду.**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ТИОТРИАЗОЛИН**  
**(THIOTRIAZOLIN)**

***Состав:***

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит тиотриазолина, в пересчете на 100 % вещество, 200 мг;

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

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кардиологические препараты. Код АТС С01Е В.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза; сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронических гепатитов различной этиологии, в том числе алкогольного гепатита; цирроза печени.

***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к тиотриазолину и другим компонентам препарата;  
почечная недостаточность;  
период беременности или кормления грудью.

***Способ применения и дозы.***

При стенокардии напряжения и покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе – по 100-200 мг внутрь 3-4 раза в день на протяжении 20-30 дней.

При нарушении сердечного ритма – по 100-200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени обычно взрослым назначают по 100-200 мг внутрь 3-4 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от тяжести и течения заболевания.

При необходимости приема препарата в разовой дозе 100 мг следует применять Тиотриазолин в соответствующей дозировке.

***Побочные реакции.***

Препарат, как правило, хорошо переносится. У больных с повышенной чувствительностью редко могут возникать аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, лихорадка, кожная сыпь (уртикарная, папулезная, мелкоточечная, пятнистая); при приеме других препаратов описаны отдельные случаи крапивницы и ангионевротического отека, один случай анафилактического шока. У отдельных пациентов, преимущественно

пожилого возраста, в частности при приеме 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, артериальная гипертензия (один случай);

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* проявления диспепсических явлений - сухость во рту, тошнота, вздутие живота, рвота;

*со стороны дыхательной системы:* одышка и удушье (по одному случаю).

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

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Применение препарата в период беременности или кормления грудью не изучалось.

**Дети.** Опыт применения препарата у детей недостаточный.

**Особенности применения.** Отсутствуют.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не влияет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** 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.

### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Фармакологический эффект тиотриазолина обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием.

Воздействие препарата реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Наличие в структуре молекулы тиотриазолина тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, который связывает избыток ионов водорода, обуславливает активацию антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами. Реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициацию активных форм кислорода.

Воздействие тиотриазолина приводит к торможению процессов окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшению чувствительности миокарда к катехоламинам, предотвращению прогрессивного угнетения сократительной функции сердца, стабилизации и уменьшению соответственно зоны некроза и ишемии миокарда. Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы. Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, способствование нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать тиотриазолин для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением препарата в кардиологии, тиотриазолин применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Препарат предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центролобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

*Фармакокинетика.* Относительная биологическая доступность препарата – 64,5 %, период полувсасывания – 0,28 ч, полувыведения – 1,3 ч, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,18 ч, связывание с белками крови не превышает 10 %. В значительных концентрациях препарат накапливается в тканях сердца, печени, селезенки, прямой кишки и почек, в незначительном количестве - в легких и тонкой кишке. Тиотриазолин не влияет на кислотность желудка и выделяется, главным образом, почками.

**Фармацевтические характеристики.**

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

*Срок годности.* 1 год.

*Условия хранения.* Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

*Упаковка.* По 10 таблеток в блистере, 3 или 9 блистеров в пачке, по 15 таблеток в блистере, 6 блистеров в пачке.

*Категория отпуска.* По рецепту.

*Производитель.* ОАО «Киевмедпрепарат».

*Местонахождение.* Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Дата последнего пересмотра.**