



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОЛИН

Торговое название

Тиолин

Международное непатентованное название

Tiazotic acid

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Состав

В одной ампуле (2 мл) содержится:

Активное вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 50 мг, что эквивалентно 33,27 мг тиазотной кислоты.

В одной ампуле (4 мл) содержится:

Активное вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты – 100 мг, что эквивалентно 66,54 мг тиазотной кислоты.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ

C01EB23.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фармакологический эффект тиазотной кислоты обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием. Воздействие лекарственного средства реализуется за счет усиления компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активации процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ. Наличие в структуре молекулы тиазотной кислоты 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 тиазотной кислоты 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 тиазотную кислоту для лечения пациентов с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением лекарственного средства в кардиологии, тиазотную кислоту применяют также при лечении заболеваний печени, учитывая, ее гепатопротекторные свойства.

Лекарственное средство предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных 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

После однократного введения тиазотной кислоты в дозе 0,5 г максимальная концентрация в плазме крови после внутривенного введения достигается через 0,25 часа, после внутримышечного введения – через 0,6 часа. Период полувыведения составляет после внутривенного введения 1,1 час, после внутримышечного введения – 0,8 часа.

Показания к применению

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

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита и цирроза печени.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к тиазотной кислоте;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский возраст (до 18 лет).

Способ применения и дозы

Взрослым при остром инфаркте миокарда, хроническом гепатите с выраженной активностью процесса лекарственное средство Тиолин в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 2-3 раза в день или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/мин по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в день, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С пятого по двадцатый день терапии назначают тиазотную кислоту в таблетках (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

При стенокардии напряжения ФК II-III лекарственное средство Тиолин рекомендуется вводить по 4 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг) внутримышечно в течении 10 дней, затем перорально в форме таблеток тиазотной кислоты (200 мг) 3 раза в сутки на протяжении 20 дней.

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности лекарственное средство Тиолин вводят внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора 2 раза в день на протяжении 10 дней, затем продолжая прием перорально в форме таблеток (по 100 мг 3 раза в день) до 20 дней.

При циррозе печени курс лечения – 60 дней. Лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в день на протяжении 5 дней, а далее продолжают лечение тиазотной кислотой в форме таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

Побочное действие

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится. У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;

Нарушения со стороны иммунной системы: на фоне приема других лекарственных средств описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других лекарственных средств могут возникнуть:

Нарушения со стороны нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;

Нарушения со стороны сердца: тахикардия;

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка и удушье.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе и не указанных в данной инструкции, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия.

В таких случаях лекарственное средство необходимо отменить. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Меры предосторожности

Опыт применения у детей недостаточный.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью недостаточный.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с 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.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Ампулы с номинальным объемом 2 мл: по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

Ампулы с номинальным объемом 4 мл: по 4 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

По 5 ампул с номинальным объемом 2 мл или 4 мл, или 10 ампул с номинальным объемом 2 мл в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 (№5 или №10) или 2 (№5) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: +375 1774 53801. E-mail: office@lekpharm.by