

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

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотриазолин Форте, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Качественный состав Тиазотовая кислота

2.2 Количественный состав

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

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.

Способ применения Для внутривенного и внутримышечного введения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к тиазотовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- острая почечная недостаточность
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение у детей

Опыт применения препарата у детей и подростков недостаточен.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточен.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $<1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: неизвестно - зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница;

со стороны иммунной системы: неизвестно - на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

другие: неизвестно - лихорадка, озноб и изменения в месте введения.

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

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестно - тахикардия, артериальная гипертензия, снижение артериального давления;

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

со стороны дыхательной системы: неизвестно - одышка и удушье.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кардиологические препараты. Кардиологические препараты, другие. Тиазотовая кислота. Код АТХ C01EB23

Фармакологический эффект тиазотовой кислоты 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 аденозинтрифосфата. Наличие в структуре молекулы тиазотовой 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.

Тиазотовая кислота тормозит процессы окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшает чувствительность миокарда к катехоламинам, предотвращает прогрессивное угнетение сократительной функции сердца, стабилизирует и уменьшает соответственно зону 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 тиазотовую кислоту для лечения пациентов с различными формами ишемической болезни сердца.

5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация тиазотовой кислоты в плазме крови достигается при внутримышечном введении через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не превышает 10 %. Тиазотовая кислота накапливается преимущественно в почках – 31 %. В значительном количестве она накапливается в толстой кишке, сердце, селезенке, меньше всего – в тонкой кишке и легких (1–2 %).

5.3 Данные доклинической безопасности

Тиазотовая кислота относится к классу практически нетоксичных веществ. Не обнаружено данных свидетельствующих о канцерогенности, мутагенности и тератогенности тиазотовой кислоты. Тиазотовая кислота обладает слабыми эмбриотоксическими свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.5.

6.3 Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии местным требованиям.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. 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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ РК-ЛС-5№026058

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.11.2022г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тиотриазолин Форте, 50 мг/мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Сапалық құрамы Тиазот қышқылы

2.2 Сандық 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 заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыштау реңді сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Жүректің ишемиялық ауруын кешенді емдеуде: стенокардия, миокард инфарктісі.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

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.

Қолдану тәсілі

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиазот қышқылына немесе 6.1 бөлімінде көрсетілген кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Балаларда қолдану

Препаратты балалар мен жасөспірімдерде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері
Тиотриазолин Форте препаратын жүректің ишемиялық ауруын емдейтін базистік дәрілермен біріктіріп қолдануға болады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

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

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), *сирек* ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жеке сезімталдығы жоғары пациенттерде туындауы мүмкін:

тері және тері асты шелі тарапынан: белгісіз - қышыну, тері гиперемиясы, бөртпе, есекжем;

иммундық жүйе тарапынан: белгісіз - басқа препараттарды қабылдау аясында ангионевроздық ісіну, анафилактикалық шок жағдайлары баяндалған;

басқалары: белгісіз - қызба, қалтырау жағдайлары және енгізу орнындағы өзгерістер.

Пациенттерде, негізінен егде жастағы адамдарда басқа препараттарды қабылдау кезінде пайда болуы мүмкін:

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

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: белгісіз - тахикардия, артериялық гипертензия, артериялық қысымның төмендеуі;

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

тыныс алу жүйесі тарапынан: белгісіз - еңтігу және тұншығу.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

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

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық басқа препараттар. Тиазот қышқылы. АТХ коды С01ЕВ23

Тиазот қышқылының фармакологиялық әсері ишемияға қарсы, жарғақшаны тұрақтандыратын, антиоксиданттық және иммуномодуляциялық әсерге байланысты.

Препараттың әсер етуі анаэробтық гликолиздің компенсаторлы белсенділенуінің және Кребс циклында, жасушаішілік аденозинтрифосфат қорының сақталып, тотығу үдерістерінің белсенділенуінің күшеюі есебінен жүзеге асады. Тиазот қышқылы молекуласының құрылымында тотығу-тотықсыздану қасиеттері тән тиол күкіртінің, және сутегі иондарының артығын байланыстыратын үштік азоттың болуы антиоксидантты жүйенің белсенділенуін жүзеге асырады. Тиол тобының күшті тотықсыздандырғыш қасиеттері оттегінің белсенді түрлерімен және липидтік радикалдармен реакциясын тудырады. Радикалға қарсы ферменттердің – супероксиддисмугазаның, каталазаның және глутатионпероксидазаның реактивациясы – оттегінің белсенді түрлерінің инициациясын болдырмайды.

Тиазот қышқылы миокардтың ишемиялық аймақтарындағы липидтердің тотығу процестерін тежейді, миокардтың катехоламиндерге сезімталдығын төмендетеді, жүректің жиырылу функциясының прогрессивті тежелуіне жол бермейді, сәйкесінше миокард некрозы мен ишемия аймағын тұрақтандырады және азайтады. Қанның реологиялық қасиеттерінің жақсаруы фибринолитикалық жүйенің белсенділенуі есебінен жүзеге асады. Миокард метаболизмі үдерісінің жақсаруы, оның жиырылғыштық қызметінің жоғарылауы жүрек ырғағының қалыпты болуына ықпалын тигізеді, ол тиазот қышқылын жүректің ишемиялық ауруларының алуан түрлеріне шалдыққан пациенттерді емдеу үшін ұсынуға мүмкіндік береді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Тиозит қышқылы қан плазмасында ең жоғары концентрациясына бұлшықет ішіне енгізгенде - 0,84 сағаттан соң, вена ішіне енгізгенде - 0,1 сағаттан соң жетеді. Қан ақуыздарымен байланысуы 10%-дан аспайды. Тиазот қышқылы көбіне бүйректе – 31% жиналады. Ол жуан ішекте, жүректе, көкбауырда едәуір мөлшерде, жіңішке ішекте және өкпеде бәрінен азырақ (1–2 %) жиналады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Тиазот қышқылы іс жүзінде уытты емес заттар класына жатады. Тиазот қышқылының канцерогендігі, мутагендігі және тератогендігі туралы деректер табылған жоқ. Тиазот қышқылы әлсіз эмбриоуытты қасиеттерге ие.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Қосымша заттардың тізбесі Инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Осы дәрілік препаратты, 4.5-бөлімде айтылғандарды қоспағанда, басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды.

6.3 Жарамдылық мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С

-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 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.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. 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

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

«ГД 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

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

№ РК-ЛС-5№026058

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 03.11.2022.

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады