

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2022г.
№N050637

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, (100 мг/25 мг)/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты, пирацетам

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл лекарственного средства содержит:

активные вещества:

морфолиниевая соль тиазотовой кислоты в пересчете на 100 % вещество – 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотовой кислоты, пирацетам – 100 мг;

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- ишемический инсульт и его последствия (нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение эмоциональной сферы)
- сосудистая, токсическая и травматическая энцефалопатия в восстановительном периоде
- абстинентный синдром при алкогольной интоксикации
- диабетическая энцефалопатия.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначают по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначают внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При диабетической энцефалопатии по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением по 1 таблетке препарата Тиоцетам 400 мг/100 мг или по 2 таблетки Тиоцетама 200 мг/50 мг три раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приема пищи.

Способ применения

Вводить внутримышечно или внутривенно капельно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму или тиазотовой кислоте

- терминальная стадия почечной недостаточности
- хорея Хантингтона
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью препарат следует назначать больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

В связи с тем, что пирарцетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, у которых есть в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек

Применение в педиатрии.

Не применяют в педиатрической практике.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН.

За счет наличия в составе пирарцетама возможны следующие виды взаимодействия:

Тиреоидные гормоны. При комбинации с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол. У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирарцетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени 2,5-3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (коагуляционная активность (VIII: C); ко-фактор ристоцетин (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия. Возможность изменения фармакодинамики пирарцетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

В опытах *in vitro* пирарцетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические средства. Применение пирарцетама в дозе 20 мг/сут в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирарцетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирарцетама.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность и период лактации. Не следует применять.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

На данный момент таких сообщений нет. Однако следует соблюдать осторожность при применении Тиоцетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

4.8 Нежелательные реакции

Перечень нежелательных реакций на лекарственное средство на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период пострегистрационного надзора и классифицированных согласно системно-органным классам MedDRA, указано ниже.

При клиническом применении препарата Тиоцетам, раствор для инъекций, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок;

со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления;

со стороны вестибулярной системы: головокружение;

общие нарушения и нарушения в месте введения: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- парацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактоидные реакции;

психические расстройства: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации;

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение;

со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;

со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд;

со стороны репродуктивной системы: повышение сексуальной активности;

сосудистые нарушения: гипотензия, тромбофлебит;

общие нарушения и нарушения в месте введения: астения, боль в месте введения, лихорадка, увеличение массы тела.

– тиазотовой кислотой:

у пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов, описаны случаи:

аллергические реакции: гиперемия кожи, лихорадка;

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления;

со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, вздутие живота;

со стороны дыхательной системы: одышка, приступы удушья.

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

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления).

Лечение: В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06BX

Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиотриазолина и пирацетама.

Тиоцетам ускоряет утилизацию глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализует биоэнергетические процессы, стабилизирует метаболизм в тканях мозга и повышает стойкость организма к гипоксии.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует ферментативную антиоксидантную систему, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

Тиоцетам повышает интенсивность работы метаболического ГАМК-шунта и концентрацию ГАМК в ишемизированных тканях.

Тиоцетам улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует процессу обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Тиоцетам устраняет последствия стресса (чувство тревоги, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Нет информации.

6.3 Срок годности 5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

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 5 мл препарата в ампулу стеклянную вместимостью 5 мл из нейтрального стекла I класса.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, покрытую пленкой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

По 10 мл препарата в ампулу стеклянную вместимостью 10 мл из нейтрального стекла I класса.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

Примечание. При использовании ампул с точкой или кольцом взлома скарификаторы не вкладываются.

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 с местными требованиями.

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», 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№005341

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.05.2007

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
2022 жылғы «11» сәуір
№N050637 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тиоцетам, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, (100 мг/25 мг)/мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Тиазот қышқылының морфолин тұзы, пирацетам

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл дәрілік заттың құрамында:

белсенді заттар: тиазот қышқылының морфолин тұзы 100% затқа шаққанда – 25 мг, бұл 16,6 мг тиазот қышқылына баламалы, пирацетам – 100 мг;

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімінен 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

- ишемиялық инсульт және оның салдары (сөйлеудің бұзылуы, психикалық және соматикалық бұзылулар, белсенділіктің төмендеуі, эмоционалдық саланың бұзылуы)
- қалпына келу кезеңіндегі қантамырлық, уытты және жарақаттық энцефалопатия
- алкогольдік уыттану кезінде абстинентті синдром
- диабеттік энцефалопатия.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ишемиялық инсульт кезінде және оның салдарын емдеу үшін натрий хлоридінің 0,9 % ерітіндісінің 100-150 мл-нда алдын ала сұйылтылған 20-30 мл препаратты тағайындайды және тәулігіне 1 рет тамшылатып вена ішіне енгізеді. Емдеу курсы 2 аптаны құрайды.

Энцефалопатияны емдеу және алкогольдік уыттану кезіндегі абстинентті синдромды жою үшін 10-15 тәулік бойы тәулігіне 1 рет 5 мл препаратты бұлшықет ішіне тағайындайды.

Диабеттік энцефалопатия кезінде 10 күн бойы тәулігіне 1 рет 5 мл-ден бұлшықет ішіне Тиоцетам 400 мг/100 мг препарат 1 таблеткадан немесе бұдан әрі ас қабылдауға дейін 30 минут бұрын 45 күн бойы тәулігіне үш рет Тиоцетам 200 мг/50 мг 2 таблеткадан тағайындайды.

Қолдану тәсілі

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне тамшылатып енгізу керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пирацетамға немесе тиазот қышқылына аса жоғары сезімталдық
- бүйрек жеткіліксіздігінің терминалды сатысы

- Хантингтон хорейсы
- геморagiaлық тип бойынша ми қан айналымының жедел бұзылуы

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Препаратты созылмалы бүйрек жеткіліксіздігімен науқастарға сақтықпен тағайындау керек.

Препаратты жүрек-қантамыр патологиясы бар егде жастағы адамдарға сақтықпен қолдану керек, себебі науқастардың осы тобында жоғарыда сипатталған жағымсыз реакциялар жиі байқалады.

Аллергиялық реакциялар аллергияға бейім адамдарда жиі кездеседі.

Пироцетам тромбоциттердің бірігуіне әсер етеді, гемостаз бұзылуы, қан кетумен қатар жүретін жағдайлары бар (асқазан-ішек жолы ойық жаралары) науқастарға, ауқымды хирургиялық операциялар (стоматологиялық араласуды қоса) кезінде, ауыр қан кету симптомдары бар науқастарға немесе анамнезде геморрагиялық инсульт бар науқастарға; антикоагулянттарды, ацетилсалицил қышқылының төменгі дозасын қоса, тромбоцитарлы антиагреганттарды қолданатын пациенттерге сақтықпен тағайындау қажет.

Егде жастағы науқастарда ұзақ емдеу кезінде бүйрек функциясы көрсеткіштерін ұдайы бақылап отыру ұсынылады

Педиатрияда қолдану.

Педиатриялық тәжірибеде қолданылмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Қышқыл рН бар препараттармен Тиоцетам тағайындауға болмайды.

Құрамында пирацетам болуы есебінен өзара әрекеттесудің мынадай түрлері болуы мүмкін:

Тиреоидты гормондар. Тиреоидты гормондармен біріктірген кезде басым ашушандық, бағдардан адасу және ұйқының бұзылуы мүмкін.

Аценокумарол. Ауыр ағымдағы қайталанатын тромбозы бар науқастарда пирацетамды жоғары дозаларда (9,6 г/тәулік) қолдану протромбин уақытының 2,5-3,5 мәніне жету үшін аценокумаролдың дозасына әсер етпеген, бірақ оны бір мезгілде қолданғанда тромбоциттер агрегациясы деңгейінің, фибриноген деңгейінің, Виллебранд факторларының (коагуляциялық белсенділік (VIII: C); ко-фактор ристоцетин (VIII: vW: Rco) және қан плазмасындағы протеин (VIII: vW: Ag)), қан және плазма тұтқырлығының елеулі төмендеуі байқалған.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер Пирацетам фармакодинамикасының басқа препараттардың әсер етуімен өзгеру мүмкіндігі төмен, өйткені препараттың 90%-ы өзгермеген түрде несеппен шығарылады.

In vitro тәжірибелерде пирацетам P450 цитохромы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 және 4A9/11 изоформалары 142, 426, 1422 мкг/мл концентрацияларда бәсеңдетпейді. 1422 мкг/мл концентрацияда CYP2A6 (21%) және 3A4/5 (11%) елеусіз бәсеңдеуі байқалған. Алайда осы екі CYP-изомерлерінің K_i деңгейі 1422 мкг/мл арттырғанда жеткілікті. Сондықтан осы ферменттермен биотрансформацияға ұшырайтын препараттармен метаболизмдік өзара әрекеттесулердің ықтималдығы аз.

Эпилепсияға қарсы дәрілер. Пирацетамды тәулігіне 20 мг дозада 4 апта бойы және одан көп қолдану эпилепсиямен науқастарда қан сарысуындағы және эпилепсияға қарсы препараттардың (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрий вальпроаты) концентрация деңгейі қисығын және ең жоғары концентрациясын өзгертпеген.

Алкоголь. Алкогольмен бірге қабылдау қан сарысуында пирацетам концентрациясы деңгейіне әсер етпеген және қан сарысуында, ал алкоголь концентрациясы 1,6 г пирацетам қабылдағанда өзгермеген.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік және лактация кезеңі. Қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Қазіргі уақытта мұндай хабарламалар жоқ. Дегенмен автокөлікті басқаратын немесе қауіпті

механизмдермен жұмыс істейтін адамдарға Тиоцетам қолдану кезінде жүйке жүйесінің тарапынан болуы мүмкін жағымсыз реакцияларды ескеріп, сақтық шараларын ұстану керек.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Клиникалық зерттеулер барысында және тіркеуден кейінгі қадағалау кезеңінде алынған және MedDRA жүйелік-ағзалық класына сәйкес жіктелген деректер негізінде дәрілік затқа жағымсыз реакциялардың тізбесі төменде көрсетілген.

Тиоцетам препаратын, инъекцияға арналған ерітіндіні клиникалық қолданғанда жағымсыз реакциялар жағдайлары байқалуы мүмкін:

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

ас қорыту жолы тарапынан: жүрек айнуы, құсу;

иммундық жүйе тарапынан: бөртулер, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилактикалық шокты қоса, аллергиялық реакциялар;

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: артериялық қысымның төмендеуі;

вестибулярлық жүйе тарапынан: бас айналу;

*жалпы бұзылулар және енгізген орындағы бұзылулар:*тері гиперемиясы және енгізген орынның қышынуы

Науқастарда препараттың жекелеген компоненттеріне байланысты жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін:

- пирацетам:

қан мен лимфа тарапынан: геморрагиялық бұзылулар;

иммундық жүйе тарапынан: жоғары сезімталдық, анафилактоидты реакциялар;

психикалық бұзылыстар: күйгелектік, депрессия, жоғары қозғыштық, қобалжу, сананың шатасуы, елестеулер;

жүйке жүйесі тарапынан: гиперкинезия, ұйқышылдық, атаксия, тепе-теңдіктің бұзылуы, эпилепсия ұстамалары жиілігінің жоғарылауы, бас ауыру, ұйқысыздық, тремор;

есту мүшелері және иірімі тарапынан: бас айналу;

ас қорыту жүйесі тарапынан: абдоминальді ауыру, іштің жоғары бөлігінің ауыруы, диарея, жүрек айну, құсу;

тері және тері асты тіндері тарапынан: ангионевроздық ісіну, дерматиттер, бөртпе, есекжем, қышыну;

репродуктивті жүйе тарапынан: сексуалды белсенділікті арттыру;

қантамыр бұзылулары: гипотензия, тромбофлебит;

жалпы бұзылулар және енгізген орындағы бұзылулар: астения, енгізу орнындағы ауырсыну, қызба, дене салмағының артуы.

- тиазот қышқылымен:

басым түрде егде жастағы пациенттерде, көбінесе басқа препараттарды қабылдау аясында мынадай жағдайлар сипатталған:

аллергиялық реакциялар: тері гиперемиясы, қызба;

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: бас айналу, құлақтың шуылдауы;

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы;

асқазан-ішек жолы тарапынан: ауыздың құрғауы, іштің кебуі;

тыныс алу жүйесі тарапынан: еңтігу, тұншығу ұстамалары.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

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

Симптомдары: препарат жағымсыз әсерлері көріністерінің күшеюі (қозу, ұйқының бұзылуы, диспепсиялық құбылыстар).

Емі: Мұндай жағдайларда препарат қолдануды тоқтатады және симптоматикалық ем тағайындайды.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы:

Психоаналептиктер. Зейін қою тапшылығы мен аса жоғары белсенділікте қолданылатын психостимуляторлар. Басқа психостимуляциялайтын және ноотропты дәрілер.

АТХ коды N06ВХ

Тиоцетам церебробелсенді дәрілер тобына жатады, ноотропты, ишемияға қарсы, антиоксиданттық және жарғақшаны тұрақтандырғыш қасиеттерін байқатады. Препараттың фармакологиялық әсері тиотриазолин мен пирацетамның өзара үдемелі әсеріне негізделген.

Тиоцетам аэробты және анаэробты тотығу реакцияларында глюкозаның утилизациялануын жеделдетеді, биоэнергетикалық үдерістерді қалыпқа келтіреді, мидың тіндерінде метаболизмді тұрақтандырады және гипоксияға организмнің төзімділігін арттырады.

Препарат оттегі белсенді түрлерінің түзілу жолдарын тежейді, ферментативті антиоксиданттық жүйені, әсіресе супероксиддисмутазаны қайта белсенділендіреді, ишемия кезінде мидың тіндерінде еркін радикальді үдерістерді тежейді, фибринолитикалық жүйені белсендіру есебінен қанның реологиялық қасиеттерін жақсартады, тиісінше некроз және ишемия аумағын тұрақтандырады және азайтады.

Тиоцетам метаболизмдік ГАМК-шунты жұмысының қарқындылығын және ишемияланған тіндерде ГАМК концентрациясын арттырады.

Тиоцетам мидың интегративті және когнитивті қызметін жақсартады, оқып-үйрену үдерісіне мүмкіндік береді, амнезияны тойтарады, қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді жадының көрсеткіштерін жақсартады. Тиоцетам күйзелістің (қобалжу, қорқу, жабығу сезімі, ұйқының бұзылуы) салдарын жояды, шала туған балалардың дене және ақыл-ой дамуының тежеліп қалуын азайтады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Зерттелмеген.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Инъекцияға арналған су

6.2. Үйлесімсіздігі Ақпарат жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі 5 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан I класты бейтарап шыныдан жасалған сыйымдылығы 5 мл шыны ампулада.

5 ампуладан үлбірмен жабылған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен және ампула скарификаторымен бірге қорапшаға салынады.

10 мл препараттан I класты бейтарап шыныдан жасалған сыйымдылығы 10 мл шыны ампулада.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен және ампула скарификаторымен бірге қорапшаға салынады.

Ескерту. Сындыру нүктесі немесе сақинасы бар ампулаларды пайдаланған кезде скарификаторлар салынбайды.

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:

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т. е.

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

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№005341

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

Бірінші тіркелген күні: 23.05.2007

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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