

Листок-вкладыш: информация для пациента
ТИАЗОЛИН, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Тиазотовая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТИАЗОЛИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИАЗОЛИН
3. Применение препарата ТИАЗОЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИАЗОЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТИАЗОЛИН, и для чего его применяют

Препарат ТИАЗОЛИН относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца. Он содержит тиазотовую кислоту.

Препарат ТИАЗОЛИН применяется в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда и хронических гепатитов различной этиологии, цирроза печени.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТИАЗОЛИН

Не принимайте препарат ТИАЗОЛИН, если:

- у вас аллергия на тиазотовую кислоту;
- у вас острая почечная недостаточность;
- вам или вашему ребенку менее 18 лет;
- вы беременны;
- вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТИАЗОЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Лечение препаратом ТИАЗОЛИН назначает только врач. Если во время применения препарата у вас развились тяжелые кожные реакции или такие симптомы, как затрудненное дыхание, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Дети и подростки

В связи с отсутствием данных по безопасности применение лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат ТИАЗОЛИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

ТИАЗОЛИН, как кардиопротекторный лекарственный препарат, можно применять в комбинации с базисными препаратами при лечении ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторный препарат, ТИАЗОЛИН может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата ТИАЗОЛИН в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае возникновения нежелательных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата ТИАЗОЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач определит подходящую вам дозу препарата ТИАЗОЛИН и продолжительность вашего лечения.

Рекомендуемая доза

Взрослым при остром инфаркте миокарда и хроническом гепатите с выраженной активностью процесса препарат ТИАЗОЛИН в первые 5 дней необходимо 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 препарат ТИАЗОЛИН в таблетках (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

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

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности ТИАЗОЛИН 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 начинают с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл раствора (по 50 мг) 3 раза в день на протяжении 5 дней, а далее продолжают лечение препаратом ТИАЗОЛИН в форме таблеток (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функции почек, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с заболеванием почек

В связи с тем, что тиазотовая кислота выводится из организма преимущественно через почки, пациентам с нарушением функции почек и скоростью клубочковой фильтрации выше 45 мл/мин/1,73 м² рекомендуется не превышать суточную дозу 4 мл 25 мг/мл (100 мг). При тяжелых нарушениях функции почек применение препарата ТИАЗОЛИН не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

В связи с отсутствием данных по безопасности применение лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Путь и способ применения

Лекарственный препарат применяют в виде внутримышечных инъекций или внутривенных инфузий. При внутривенном капельном введении необходимую дозу препарата предварительно разводят в 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Если вы приняли препарата ТИАЗОЛИН больше, чем следовало, или забыли принять препарат ТИАЗОЛИН

Препарат ТИАЗОЛИН принимают под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что вы пропустите прием очередной дозы препарата или получите большую дозу, чем следует.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ТИАЗОЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использовать препарат ТИАЗОЛИН и немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете внезапное появление хрипов; затрудненное дыхание; отек век, лица или губ; сыпь или зуд (особенно, если они касаются всего тела).

Лекарственный препарат, как правило, хорошо переносится.

Нежелательные реакции, встречавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- у пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;
- на фоне приема других лекарственных средств описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;
- лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У отдельных пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности, при одновременном приеме других лекарственных препаратов, описаны следующие нежелательные реакции:

- общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;
- тахикардия;
- артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;
- проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата ТИАЗОЛИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТИАЗОЛИН содержит

Действующим веществом является морфолиниевая соль тиазотовой кислоты.

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Каждые 2 мл раствора содержат

действующее вещество: морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 50,0 мг, что эквивалентно 33,3 мг тиазотовой кислоты.

Каждые 4 мл раствора содержат

действующее вещество: морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 100,0 мг, что эквивалентно 66,6 мг тиазотовой кислоты.

Внешний вид препарата ТИАЗОЛИН и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или с едва желтоватым оттенком раствор.

По 2,0 мл и 4,0 мл во флаконы бесцветные из стеклотрубки, закупоренные пробками резиновыми, обжаты колпачками алюминиевыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона и укладывают в ящики из картона гофрированного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.