

31595-2024

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тиотриазолин Кардио, раствор для внутривенного и внутримышечного
введения, 25 мг/мл

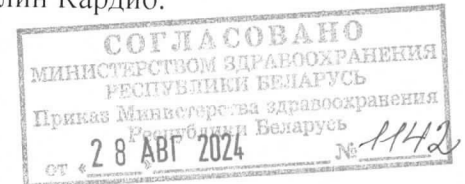
Действующее вещество: тиазотовая кислота /tiazotic acid

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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если Вы не заметили улучшения в течение 4-х недель или заметили ухудшение - обратитесь к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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



1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИОТРИАЗОЛИН КАРДИО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Тиотриазолин Кардио относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца. Он содержит тиазотовую кислоту.

Тиотриазолин Кардио, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл, применяется в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТИОТРИАЗОЛИН КАРДИО

Не применяйте лекарственный препарат Тиотриазолин Кардио, если:

- у Вас аллергия на морфолиниевую соль тиазотовой кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая почечная недостаточность;
- Вы младше 18 лет;
- Вы беременны и/или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Терапию препаратом Тиотриазолин Кардио, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл, назначает врач. Если во время применения препарата у вас развились тяжелые кожные реакции или симптомы, такие как затрудненное дыхание, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Применение у детей и подростков. В связи с отсутствием данных по безопасности, применение препарата Тиотриазолин Кардио у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушениями функции почек: не следует превышать рекомендованные дозы пациентам с нарушениями функции почек (см. раздел 3). При тяжелых нарушениях функции почек применение Тиотриазолина Кардио не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста - см. раздел 3.

Другие лекарственные препараты и препарат Тиотриазолин Кардио

Сообщите лечащему врачу, о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, которые вы купили без рецепта врача. Тиотриазолин Кардио можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Применение лекарственного препарата 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 другими сложными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОТРИАЗОЛИН КАРДИО

Врач определит подходящую вам дозу препарата Тиотриазолин Кардио и продолжительность лечения. Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым при остром инфаркте миокарда Тиотриазолин Кардио в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл раствора (50 мг) 2-3 раза в сутки или внутривенно медленно по 4 мл 25 мг/мл раствора (100 мг) со скоростью 2 мл/мин 1 раз в сутки или внутривенно капельно (доза – 200 мг, 2 ампулы по 4 мл) со скоростью 20-30 капель в минуту 1 раз в сутки. С пятого по двадцатый день терапии назначают морфолиниевую соль тиазотовой кислоты в таблетках (в дозе по 100 мг 3 раза в день).

При стенокардии напряжения ФК II-III Тиотриазолин Кардио 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.

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.

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

Пациенты с нарушениями функции почек: в связи с тем, что тиазотовая кислота выводится из организма преимущественно через почки, пациентам с нарушениями 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 Тиотриазолина Кардио не рекомендуется.

Дети и подростки (<18 лет): в связи с отсутствием данных по безопасности, применение лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Если вы применили препарата Тиотриазолин Кардио больше, чем следовало

Препарат Тиотриазолин Кардио применяют под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что Вы получите большую дозу, чем следует. Однако, если вы сомневаетесь, сообщите об этом своему врачу.

Если вы забыли применить препарат Тиотриазолин Кардио

Препарат Тиотриазолин Кардио применяют под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что вы пропустите введение очередной дозы препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Тиотриазолин Кардио

Применяйте препарат Тиотриазолин Кардио регулярно и до тех пор, пока его назначает Ваш врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с Вашим врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу или медсестре.

НД РБ
31595-2024

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно другим лекарственным препаратам, Тиотриазолин Кардио может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использовать этот препарат и 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).

У пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы. На фоне приема других лекарственных препаратов 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: 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 подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОТРИАЗОЛИН КАРДИО

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав

1 мл лекарственного препарата содержит:

Действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотовой кислоты 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тиотриазолин Кардио и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо или точка излома.

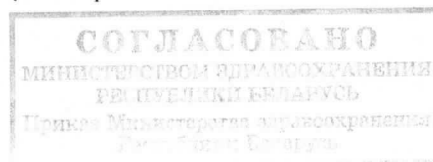
На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным вкладывают в картонную пачку. При использовании ампул с точкой излома или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

Условия отпуска

По рецепту.



ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «МФК Петра Град», Российская Федерация, г. Москва, ул. Таганская д.3, эт. 5 ком. 504.

Производитель, осуществляющий производство и фасовку готовой лекарственной формы

ООО «Озон», Российская Федерация, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Производитель, осуществляющий упаковку и выпуск готовой лекарственной формы:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

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

Прочие источники информации

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

