

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТІОЦЕТАМ®
(ТІОСЕТАМ)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить пірацетаму 100 мг; тіотриазоліну 25 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам, комбінації. Код АТС N06B X53**.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ішемічного інсульту та його наслідків, таких як порушення мови, психічні та соматичні розлади, зниження активності, порушення емоційної сфери; лікування (у відновлювальному періоді) судинної, токсичної та травматичної енцефалопатії; усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації, діабетична енцефалопатія.

Противоказання.

- Гіперчутливість до пірацетаму або тіотриазоліну;
- термінальна стадія ниркової недостатності;
- хорея Хантінгтона;
- гострий період геморагічного інсульту.

Спосіб застосування та дози.

При ішемічному інсульті та для лікування його наслідків призначають по 20-30 мл препарату, попередньо розведеного у 100-150 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, і вводять внутрішньовенно крапельно 1 раз на добу. Курс лікування становить 2 тижні.

Для лікування енцефалопатії та усунення абстинентного синдрому при алкогольній інтоксикації призначають внутрішньом'язово 5 мл препарату 1 раз на добу протягом 10-15 днів.

При діабетичній енцефалопатії по 5 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 10 днів з подальшим призначенням по 2 таблетки три рази на добу протягом 45 днів за 30 хв до прийому їжі.

Побічні реакції.

При клінічному застосуванні препарату Тіоцетам®, розчин для ін'єкцій, можуть спостерігатися поодинокі випадки побічних реакцій:

з боку центральної та периферичної нервової системи: загальна слабкість, головний біль;

з боку травного тракту: нудота, блювання;

алергічні реакції: свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

У окремих хворих іноді можливий розвиток побічних реакцій, обумовлених:

– пірацетамом:

з боку центральної та периферичної нервової системи – підвищена збудливість, тривожність, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення рівноваги, безсоння або сонливість, тремор, підвищення частоти нападів епілепсії, гіперкінезія, атаксія, депресія, астенія;

інші – збільшення маси тіла, біль у животі, діарея, дерматити, гіпертермія;

– тіотриазоліном: у окремих пацієнтів, переважно літнього віку, зокрема на фоні прийому інших препаратів описані надзвичайно рідкі випадки:

алергічні реакції – гіперемія шкіри, гарячка;

з боку центральної та периферичної нервової систем – запаморочення, шум у вухах;

з боку серцево-судинної системи – тахікардія, артеріальна гіпертензія (один випадок);

з боку травного тракту – сухість у роті, здуття живота;

з боку системи дихання - окремі випадки задишки та ядухи.

Передозування. При застосуванні терапевтичних доз передозування неможливе. Однак при відхиленні від рекомендованих лікарем доз можливе виникнення чи посилення побічних ефектів препарату (збудження, порушення сну, диспептичні явища). У цих випадках припиняють застосування препарату та призначають симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату у період вагітності недостатній. Пірацетам проникає в грудне молоко, тому на час лікування годування груддю слід припинити.

Діти. Досвід застосування препарату дітям недостатній.

Особливості застосування. З обережністю препарат призначають хворим з хронічною нирковою недостатністю. Тіоцетам® впливає на агрегацію тромбоцитів, тому його необхідно застосовувати з обережністю хворим із порушенням гемостазу, під час хірургічних втручань.

З обережністю слід застосовувати препарат особам літнього віку з серцево-судинною патологією у зв'язку з тим, що зазначені вище побічні реакції у даної групи хворих відзначаються частіше.

Алергічні реакції частіше зустрічаються у осіб, схильних до алергії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На даний момент таких повідомлень немає. Однак слід дотримуватися обережності при застосуванні Тіоцетаму® особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Тіоцетам® не можна призначати з препаратами, які мають кислу рН. За рахунок наявності пірацетаму посилюється ефект антидепресантів та антиангінальних препаратів. У високих дозах (9,6 г/добу) пірацетам підвищує ефективність аценокумаролу у хворих венозним тромбозом, однак при застосуванні терапевтичних доз Тіоцетаму® такий ефект не спостерігається. Не спостерігалось взаємодії пірацетаму з клоназепамом, фенобарбіталом, фенітоїном, вальпроатом натрію. Одночасне застосування пірацетаму та тиреоїдних гормонів (Т₃+Т₄) може спричинити роздратованість, дезорієнтацію, порушення сну. Взаємодія пірацетаму з препаратами, що піддаються біотрансформації ферментами комплексу Р450, малімовірна.

Одночасний прийом з еналаприлом, каптопресом підвищує ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Тіоцетам® належить до групи цереброактивних засобів, має ноотропні, протиішемічні, антиоксидантні і мембраностабілізуючі властивості.

Фармакологічний ефект препарату зумовлений взаємопотенціюючою дією тіотриазоліну та пірацетаму.

Тіоцетам® прискорює утилізацію глюкози в реакції аеробного та анаеробного окислення, нормалізує біоенергетичні процеси, стабілізує метаболізм у тканинах мозку та підвищує стійкість організму до гіпоксії.

Препарат гальмує шляхи утворення активних форм кисню, реактиву ферментативну антиоксидантну систему, особливо супероксиддисмутазу, гальмує вільнорадикальні процеси в тканинах мозку при ішемії, покращує реологічні властивості крові за рахунок активації фібринолітичної системи, стабілізує та зменшує відповідно зони некрозу та ішемії.

Тіоцетам® підвищує інтенсивність роботи метаболічного ГАМК-шунтаї концентрацію ГАМК в ішемізованих тканинах.

Тіоцетам® поліпшує інтегративну і когнітивну діяльність мозку, сприяє процесу навчання, усуває амнезію, підвищує показники короткочасної та довгочасної пам'яті. Тіоцетам® усуває наслідки стресу (почуття тривоги, фобії, депресії, порушення сну), зменшує відставання у фізичному і розумовому розвитку недоношених дітей.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Несумісність. Не встановлено.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері покритому плівкою, по 2 блістери у паці. По 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці. По 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

За участі НВО «Фарматрон», м. Запоріжжя.

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.