Состав

действующие вещества: 1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100% вещество - 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотной кислоты; пирацетама - 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойств*а: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенциирующим действием тиазотной кислоты 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 тревожности, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает

отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Лечение ишемического инсульта и его последствий, таких как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение эмоциональной сферы; лечение (в восстановительном периоде) сосудистой, токсической и травматической энцефалопатии; устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации, диабетическая энцефалопатия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму или тиазотной кислоте;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хорея Хантингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморагическому типу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую pH.

За счет наличия в составе пирацетама 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 пирацетама 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 пирацетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

В опытах in vitro пирацетам 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 Ki этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

*Противоэпилептические средства. П*рименение пирацетама 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 пирацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особенности применения

С осторожностью препарат назначать больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечнососудистой 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 пирацетам 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять.

Способ применения и дозы

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

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначать 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 Тиоцетам Форте или по 2 таблетки Тиоцетама 3 раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приёма пищи.

Дети

Не применяют.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата.

В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

Побочные реакции

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:

- пирацетамом:

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 и кормления грудью: повышение сексуальной активности;

*сосудистые нарушения: г*ипотензия, тромбофлебит;

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

– тиазотной 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: с*ухость во рту, вздутие живота;

со стороны дыхательной системы: одышка, приступы удушья.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Несовместимость. Не установлено.

Упаковка

По 10 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.