

Состав

действующее вещество: морфолиниевая соль тиазотной кислоты;
1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты 25 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кардиологические препараты. Другие кардиологические препараты. Тиазотная кислота. Код АТХ С01Е В23.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства оказывает антиишемическое, мембраностабилизирующее, антиоксидантное и иммуномодулирующее действие. Механизм действия лекарственного средства связан с усилением компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активацией процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ.

Наличие в структуре молекулы морфолиниевой соли тиазотной кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, связывающего избыток ионов водорода, приводит к активации антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами, а реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициирование активных форм кислорода.

Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы.

Влияние лекарственного средства приводит к торможению процессов окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшению чувствительности миокарда к катехоламинам, предотвращению прогрессивного угнетения сократительной функции сердца, стабилизации и уменьшению соответственно зоны некроза и ишемии миокарда.

Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, содействие нормализации сердечного ритма позволяет

рекомендовать лекарственное средство для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением в кардиологии лекарственное средство можно применять при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Морфолиниевая соль тиазотной кислоты предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространения централобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Также увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотной кислоты в плазме крови достигается через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не более 10 %. Накапливается преимущественно в почках – 31 %, а также в большом количестве в толстом кишечнике, сердце, селезенке, меньше всего – в тонком кишечнике и легких (1–2 %).

Показания

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза.

Как дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и цирроза печени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности или кормления грудью.

Детский возраст (до 18 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Как кардио- и гепатопротекторное лекарственное средство его можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца и сочетать с традиционными методами лечения гепатитов соответствующей

этиологии.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствует достаточный опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии лекарственное средство вводить медленно по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) со скоростью 2 мл/минуту или внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл разводить в 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) или вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 14 дней.

При стенокардии спокойствия и постинфарктном кардиосклерозе лекарственное средство вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл 3 раза в сутки. Курс лечения – 20–30 дней.

При стенокардии напряжения лекарственное средство вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл 2 раза в сутки (суточная доза – 200 мг). Курс лечения – 14 дней.

При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса лекарственное средство в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл (по 50 мг) 2–3 раза в сутки или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/минуту по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в сутки, или капельно со скоростью 20–30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводить в 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). С 5-го по 20-й день терапии применять лекарственное средство в форме таблеток (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности лекарственное средство вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При циррозе печени лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл (по 50 мг) 3 раза в сутки в течение 5 дней, а дальше продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки). Курс лечения – 60 дней.

Дети

Отсутствует достаточный опыт применения лекарственного средства детям.

Передозировка

Симптомы: повышение концентрации натрия и калия в моче.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Лекарственное средство обычно хорошо переносится.

У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

- со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;
- со стороны иммунной системы: на фоне приема других лекарственных средств описаны случаи реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отёк, анафилактический шок;
- общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов преимущественно пожилого возраста при приеме других лекарственных средств могут возникнуть:

- со стороны нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

- со стороны желудочно-кишечного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвоту;
- со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, удушье.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).