

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит пирацетама в пересчете на 100% вещество - 400 мг; морфолиниевой соли тиазотной кислоты в пересчете на 100% вещество, что эквивалентно 66,5 мг тиазотной кислоты - 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; манит; сахар-пудра; магния стеарат повидон, смесь для покрытия **.

** - смесь для покрытия содержит гипромеллозу; лактозу моногидрат, титана диоксид (Е 171) полиэтиленгликоль / полиэтиленгликоль; триацетин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, с насечкой с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующих и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Препарат относится к группе цереброактивных средств, имеет противоишемические, антиоксидантные, мембраностабилизирующие и ноотропные свойства.

Препарат улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, повышает эффективность процесса обучения, способствует устранению симптомов амнезии, улучшает показатели кратковременной и долговременной памяти.

Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенциальным действием тиазотной кислоты и пирацетама.

Препарат способен ускорять окисление глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализовать биоэнергетические процессы, повышать уровень АТФ, стабилизировать метаболизм в тканях мозга.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует антиоксидантную систему ферментов, 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.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь, проникает в различные органы и ткани, в том числе в ткани головного мозга. Препарат проникает через плацентарный барьер. Каждый компонент препарата метаболизируется отдельно. Пирацетам практически не метаболизируется в организме и выводится с мочой. Период полувыведения - 4-8 часа. Морфолиниева соль тиазотной кислоты после приема внутрь быстро всасывается, его биодоступность составляет 53%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 ч после однократного приема в дозе 200 мг. Период полувыведения составляет около 8 часов.

Показания

Преходящие и хронические нарушения мозгового кровообращения, обусловленные атеросклерозом сосудов головного мозга и нарушениями мозгового кровообращения в прошлом. Препарат также показан при нарушениях мозгового кровообращения, нарушениях обменных процессов мозга, обусловленных черепно-мозговыми травмами, интоксикациями, диабетической энцефалопатией, а также в реабилитационный период ишемического инсульта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пирацетаму или производных пирролидона, и / или тиазотной кислоты, а также к любому другому компоненту препарата;
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу;
- острая почечная недостаточность;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоцетам® Форте нельзя назначать с препаратами, имеют кислую рН.

Из-за наличия в составе пирацетама возможны следующие виды взаимодействия

Тиреоидные гормоны

При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3 + Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол

У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применения пираретама в высоких дозах (9,6 г / сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения ПВ (INR) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Вероятность изменения фармакодинамики пираретама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пираретам 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 Ки двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг / мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, мало возможна.

Противоэпилептические лекарственные средства

Применение пираретама в дозе 20 мг / сутки в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (max) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Одновременный прием с эналаприлом, каптоприлом повышает риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Алкоголь

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г пираретама.

Особенности применения

С осторожностью следует принимать препарат лицам пожилого возраста, страдающих от сердечно-сосудистой патологии, поскольку побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

Влияние на агрегацию тромбоцитов

В связи с тем, что парацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время обширных хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, в случае необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества, что следует учитывать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы / галактозы.

1 таблетка Тиоцетама® Форте содержит 0,007 г сахара-пудры, следует учесть пациентам с сахарным диабетом.

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

Не рекомендуется применение препарата при управлении автотранспортом и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять.

Способ применения и дозы

Дозировка и длительность лечения определяет врач в каждом индивидуальном случае отдельно в зависимости от характера и течения заболевания.

При преходящих и хронических нарушениях мозгового кровообращения и в реабилитационный период после ишемического инсульта по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 25-30 дней.

Таблетки Тиоцетама® Форте назначать за 30 минут до еды.

Курс лечения составляет от 2-3 недель до 3-4 месяцев.

Для лечения диабетической энцефалопатии назначать по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 45 дней.

Дети

Не применять.

Передозировка

При применении в терапевтических дозах передозировка невозможна.

При отклонении от назначенных врачом доз возможно возникновение и усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспепсические явления). В этих случаях следует уменьшать дозу препарата и назначать симптоматическое лечение (вызывание рвоты, промывание желудка).

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить.

Побочные реакции

При клиническом применении препарата Тиоцетам® Форте могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость, бессонница, сонливость, тревожность, внутреннее напряжение;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, диарея

со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивница, потливость;

со стороны вестибулярной системы: головокружение.

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- парацетамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические расстройства;

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактоидные реакции;

психические расстройства: раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор

со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение

со стороны пищеварительной системы: боль в животе, 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 половой активности;

общие расстройства: астения, увеличение массы тела.

- тиазотную кислотой:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек

со стороны иммунной системы: анафилактический шок

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: диспепсия, включая сухость во рту, вздутие живота, тошнота, рвота;

со стороны дыхательной системы: одышка, удушье;

общие расстройства: лихорадка, общая слабость.

Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), что может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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