

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЮЦЕТАМ
(ТНЮСЕТАМ)

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит пирацетама 0,1 г; тиотриазолина 0,025 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТС N06BX53**.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Тиоцетам относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиотриазолина 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 тревоги, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Показания к применению. 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.

Способ применения и дозы. При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначают по 20 - 30 мл препарата, предварительно разведенного в 100 - 150

мл физиологического раствора, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения состоит 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и усранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначают внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки на протяжении 10 – 15 суток.

При диабетической энцефалопатии по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим назначением по 2 таблетки три раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 мин до приема пищи.

Побочное действие. Тиоцетам хорошо переносится. У некоторых больных возможны явления, характерные для парацетама: возбуждение, нарушение сна, диспептические явления, гиперкинезия, увеличение массы тела, сонливость, депрессия, астения.

Противопоказания. Острая почечная недостаточность, аллергические реакции на препарат, периоды беременности и лактации, острые нарушения мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Передозировка. При применении терапевтических доз передозировка невозможна. Однако при отклонении от рекомендованных врачом доз возможно возникновение или усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

Особенности применения. С осторожностью препарат назначают больным с хронической почечной недостаточностью. Тиоцетам влияет на регенерацию тромбоцитов, поэтому его необходимо применять с осторожностью у больных с нарушением гемостаза, во время хирургических вмешательств. Опыта применения у детей нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Препарат усиливает эффект антидепрессантов и антиангинальных препаратов. Потенцирует действие непрямых антикоагулянтов..

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от +15°C до + 25°C. Срок годности - 2 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 5 мл или по 10 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке;

По 5 мл или по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Производитель. АО "Галичфарм", г. Львов при участии НПО "Фарматрон", г. Запорожье.

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

Заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, д.м.н

Т.А. Бухтиарова