

31725-2024

Листок-вкладыш: информация для пациента

**ТИАЗОЛИН, 200 мг, таблетки**

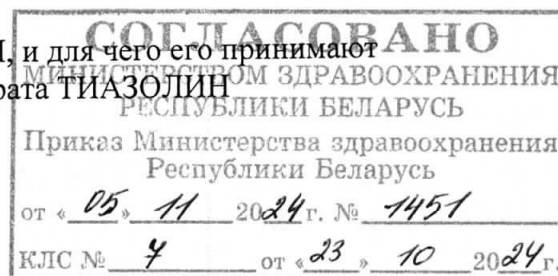
Тиазотовая кислота

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ТИАЗОЛИН, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИАЗОЛИН
3. Применение препарата ТИАЗОЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИАЗОЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ТИАЗОЛИН, и для чего его принимают**

Препарат ТИАЗОЛИН относится к группе препаратов, которые используются для лечения заболеваний сердца. Он содержит тиазотовую кислоту.

Тиазотовая кислота снижает степень недостатка кислорода в тканях, обладает антиоксидантным, мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Действие тиазотовой кислоты уменьшает повреждение ишемизированных участков миокарда (участков миокарда с недостаточным кровоснабжением), предотвращает снижение сократительной функции миокарда, снижает чувствительность миокарда к гормонам стресса (катехоламинам). Благодаря нормализации метаболизма миокарда, нормализации сердечного ритма и повышению сократительной функции миокарда тиазотовая кислота эффективна при различных формах ишемической болезни сердца. Также, тиазотовая кислота предотвращает разрушение клеток печени (гепатоцитов), снижает степень жировой инфильтрации и распространение центрлобулярных некрозов печени, способствует регенерации гепатоцитов, нормализует в них обмен веществ. Увеличивает скорость выработки и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Препарат ТИАЗОЛИН применяется у взрослых в комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза, сердечных аритмий; хронических гепатитов различной этиологии, в том числе алкогольного гепатита и цирроза печени.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение симптомов, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ТИАЗОЛИН**

**Не принимайте препарат ТИАЗОЛИН если:**

3172Б-2024



- у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас почечная недостаточность (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
- вам не исполнилось 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- вы беременны или кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ТИАЗОЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у вас незначительные нарушения функций почек (скорость клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) коррекции дозы не требуется, однако рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек.

Если у вас среднетяжелые и тяжелые нарушениях функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) не применяйте препарат ТИАЗОЛИН.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат ТИАЗОЛИН детям и подросткам, в связи с отсутствием информации по эффективности и безопасности.

**Другие препараты и препарат ТИАЗОЛИН**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ТИАЗОЛИН как кардиопротекторный лекарственный препарат можно применять в комбинации с базисными препаратами при лечении ишемической болезни сердца. Как гепатопротекторный препарат, ТИАЗОЛИН может сочетаться с назначением традиционных методов лечения гепатитов.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата ТИАЗОЛИН в период беременности и кормления грудью противопоказано.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

На данный момент сообщения отсутствуют, однако следует учитывать возможность развития головокружения.

**Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат ТИАЗОЛИН содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**3. Применение препарата ТИАЗОЛИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

При стабильной стенокардии напряжения II-III ФК препарат ТИАЗОЛИН назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки. Курс лечения – 8 недель.

При стенокардии покоя, инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе препарат ТИАЗОЛИН назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

При нарушениях сердечного ритма препарат ТИАЗОЛИН назначают по 200 мг внутрь или под язык 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени препарат ТИАЗОЛИН назначают по 200 мг внутрь 3 раза в сутки на протяжении 20-30 дней.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания.

3172 Б-2024



### *Пожилые пациенты*

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функции почек, коррекция дозы не требуется.

### *Пациенты с заболеванием почек*

Если у вас незначительное нарушение функций почек (скорость клубочковой фильтрации выше 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), коррекция дозы не требуется. Если нарушение функций почек среднетяжелое или тяжелое (скорость клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) – вам нельзя принимать препарат ТИАЗОЛИН.

### Применение у детей и подростков

В связи с отсутствием данных по безопасности, применение лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

### Способ применения

Для перорального применения. Если у вас есть затруднения при проглатывании целой таблетки, ее можно разделить на части. Риска на таблетке нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы. Таблетки принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

### **Если вы приняли препарата ТИАЗОЛИН больше, чем следовало**

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях необходимо прекратить прием препарата ТИАЗОЛИН и обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

### **Если вы забыли принять препарат ТИАЗОЛИН**

Если вы забыли принять препарат ТИАЗОЛИН в нужное время, следует принять таблетку, как только вспомните, а затем продолжайте, принимать как раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ТИАЗОЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использовать препарат ТИАЗОЛИН и немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете: внезапное появление хрипов; затрудненное дыхание; отек век, лица или губ; сыпь или зуд (особенно, если они касаются всего тела).

Лекарственный препарат ТИАЗОЛИН, как правило, хорошо переносится.

### Нежелательные реакции, встречавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- у пациентов с повышенной индивидуальной чувствительностью редко могут возникать: зуд, гиперемия кожи, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

### При приеме в комплексной терапии, преимущественно у пациентов пожилого возраста, описаны отдельные случаи следующих нежелательных реакций

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок;
- головокружение, шум в ушах;
- проявления диспепсических явлений - сухость во рту, тошнота, рвота, вздутие живота;
- одышка, удушье;
- лихорадка, общая слабость.

В период пострегистрационного наблюдения отмечались также реакции, связь которых с приемом тиазотовой кислоты не доказана: артериальная гипертензия, тахикардия.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата ТИАЗОЛИН**

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат ТИАЗОЛИН содержит**

Действующим веществом является морфолиниевая соль тиазотовой кислоты.

Каждая таблетка содержит 200 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, что эквивалентно 133 мг тиазотовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, повидон К-12, крахмал картофельный, кальция стеарат, микрокристаллическая целлюлоза.

#### **Внешний вид препарата ТИАЗОЛИН и содержимое его упаковки**

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Три, девять контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; две, шесть контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

**Порядок отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

3172 Б-2024



Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by).

**Производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: