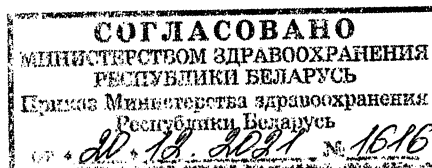


2356 В-2021

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата  
(Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Тиоцетам, раствор для инъекций.

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.*

*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 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 Тиоцетам, раствор для инъекций, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоцетам, раствор для инъекций.
3. Применение препарата Тиоцетам, раствор для инъекций.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиоцетам, раствор для инъекций.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**Что из себя представляет препарат Тиоцетам, раствор для инъекций, и для чего его применяют.**

**Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТС N06В Х.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение расстройств памяти и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома) у пациентов с хроническими нарушениями мозгового кровообращения (дисциркуляторная

2356 Б-2021

энцефалопатия), диабетической энцефалопатией, последствиями перенесенного ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы.

### О чем следует знать перед применением препарата Тиоцетам, раствор для инъекций

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к пирарцетаму, тиазотовой кислоте, а также к производным пирролидона или тиазотовой кислоты;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
  - хорея Хантингтона;
  - острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу;
  - психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
  - период беременности;
  - период кормления грудью.

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

#### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую рН.

За счет наличия в составе пирарцетама 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 пирарцетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) 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 фармакокинетики пирарцетама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

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

*Противоэпилептические средства.*

Прием пирарцетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических

2356Б-2021

препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и АUC (площадь под кривой) противозепилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

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

### **Специальные предупреждения**

#### *Особые указания и меры предосторожности при применении*

С осторожностью препарат назначают больным с хронической почечной недостаточностью.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При назначении лекарственного средства пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

#### *Применение в педиатрии*

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

#### *Во время беременности или лактации*

Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием данных применять во время беременности и лактации противопоказано.

Пираретам проникает через плацентарный барьер. Концентрация пираретама у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. Пираретам выделяется с грудным молоком.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не рекомендовано применение лекарственного средства при вождении автотранспорта и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

**Применение препарата Тиоцетам, раствор для инъекций**  
При лечении последствий ишемического инсульта назначают по 20-30 мл лекарственного средства, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 %

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2356Б-2021

раствора натрия хлорида, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии назначают внутримышечно 5 мл лекарственного средства 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 таблетированной формы лекарственного средства на протяжении 45 дней за 30 минут до приема пищи.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота применения
Норма	>80	Обычная доза
Легкая степень	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя степень	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая степень	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	Противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени дозы корректируют в зависимости от показателей клиренса креатинина (см. выше).

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

Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* усиление проявлений побочного действия препарата.

В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

**Возможные нежелательные реакции.**

При клиническом применении препарата Тиоцетам, раствор для инъекций, могут наблюдаться случаи побочных реакций:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

23565-2021

*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:* повышение сексуальной активности;

*сосудистые нарушения:* гипотензия, тромбофлебит;

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

– тиазотовой кислотой:

*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:* сухость во рту, вздутие живота;

*со стороны дыхательной системы:* одышка, приступы удушья.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

2356Б-2021

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»): <http://www.rceth.by>

**Хранение препарата Тиоцетам, раствор для инъекций.****Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

**Особые меры предосторожности при хранении**

Для защиты от воздействия света хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Содержимое упаковки и прочие сведения.****Состав лекарственного препарата**

1 мл раствора содержит

*активные вещества:* 1 мл раствора содержит пирарцетама 100 мг, морфолиниевой соли тиазотовой кислоты 25 мг, что эквивалентно 16,6 мг тиазотовой кислоты;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с кольцом излома зеленого цвета или точкой излома, или без точки или кольца излома, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, покрытой пленкой, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с кольцом излома зеленого цвета или точкой излома, или без точки или кольца излома, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Производитель, осуществляющий производство и фасовку готовой лекарственной формы:

2356Б-2021

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Производитель, осуществляющий упаковку и выпуск готовой лекарственной формы:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,  
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

**Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Анна Волчек,

Республика Беларусь, 220141, г. Минск, пр-т Независимости, 168 корп.2  
офис 16Н,

тел./факс: 375 17 2681204, тел.: +375 17 2681205

[Anna.Volchek@arterium.ua](mailto:Anna.Volchek@arterium.ua)

**Дата последнего пересмотра.**

