

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*23.03.2021 № 548*  
**Реєстраційне посвідчення**  
*№ 4A/18650/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТІО-НОРМІК**  
**(ТІО-NORMІК)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл препарату містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти — 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота.  
Код АТХ С01Е В23.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

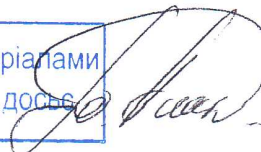
Фармакологічний ефект тіазотної кислоти зумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою, антиоксидантною та імунотулюючою дією.

Вплив препарату реалізується за рахунок посилення компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду аденозинтрифосфорної кислоти (АТФ). Наявність у структурі молекули тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окисно-відновні властивості, та третинного азоту, який зв'язує надлишок іонів водню, зумовлює активацію антиоксидантної системи. Сильні відновлювальні властивості тіольної групи спричиняють реакцію з активними формами кисню та ліпідними радикалами. Реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Вплив тіазотної кислоти призводить до гальмування процесів окиснення ліпідів в ішемізованих ділянках міокарда, зменшення чутливості міокарда до катехоламінів, запобігання прогресивного пригнічення скорочувальної функції серця, стабілізації і зменшення відповідно ділянки некрозу та ішемії міокарда. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дозволяє рекомендувати тіазотну кислоту для лікування хворих із різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології тіазотну кислоту застосовують при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи її високі гепатопротекторні властивості. Препарат запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення централобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує у них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного dossier





### **Фармакокінетика.**

Максимальна концентрація тіазотної кислоти в плазмі крові досягається при внутрішньом'язовому введенні – через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не перевищує 10 %. Тіазотна кислота накопичується переважно у нирках – 31 %. У значній кількості вона накопичується у товстій кишці, серці, селезінці, найменше – у тонкій кишці і легенях (1–2 %).

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; як додатковий засіб у терапії серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічного гепатиту, алкогольного гепатиту, фіброзу та цирозу печінки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тіазотної кислоти, гостра ниркова недостатність.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лікарський засіб можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця як кардіопротекторний засіб. Як гепатопротекторний засіб може поєднуватися з призначенням традиційних методів лікування гепатитів відповідної етіології.

#### **Особливості застосування.**

Відсутні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У разі виникнення побічних реакцій з боку центральної та периферичної нервової системи потрібно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами та роботі з іншими складними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

При інфаркті міокарда і нестабільній стенокардії лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) зі швидкістю 2 мл/хв або внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (4 мл розчину 25 мг/мл розводять у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду) або вводити внутрішньом'язово по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 2–3 рази на добу. Курс лікування – 14 діб.

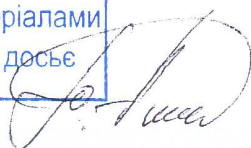
При стенокардії напруження лікарський засіб вводити внутрішньом'язово по 4 мл 25 мг/мл розчину 2 рази на добу (добова доза – 200 мг). Курс лікування – 14 днів.

При стенокардії спокою та постінфарктному кардіосклерозі лікарський засіб вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину 3 рази на добу. Курс лікування – 20–30 днів.

При хронічному гепатиті з вираженою активністю процесу лікарський засіб у перші 5 днів вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 2–3 рази на добу або внутрішньовенно повільно зі швидкістю 2 мл/хв по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 1 раз на добу, або краплинно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (2 ампули 25 мг/мл розчину розводять у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду).

З 5-го по 20-й день терапії призначати лікарський засіб у формі таблеток (по 100 мг 3 рази на добу).

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



При хронічному гепатиті мінімального та помірного ступеня активності лікарський засіб вводити внутрішньом'язово по 2 мл 25 мг/мл розчину 3 рази на добу. Курс лікування – 20–30 днів.

При цирозі печінки курс лікування – 60 днів. Лікування починати з внутрішньом'язового введення 2 мл 25 мг/мл розчину (по 50 мг) 3 рази на добу протягом 5 днів, а далі продовжувати лікування таблетками (по 100 мг 3 рази на добу).

#### *Діти.*

Досвід застосування препарату дітям недостатній.

#### **Передозування.**

При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. У таких випадках препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне.

#### **Побічні реакції.**

Препарат зазвичай добре переноситься. У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати:

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, гіперемія шкіри, висипання, випадки кропив'янки.

*З боку імунної системи:* на тлі прийому інших препаратів описані випадки ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку.

*Інші:* лихоманка, випадки ознобу та змін у місці введення.

У пацієнтів, переважно літнього віку при прийомі інших препаратів, можуть виникнути:

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах, головний біль.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпертензія, випадки зниження артеріального тиску.

*З боку травного тракту:* прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, здуття живота, блювання.

*З боку дихальної системи:* задишка, ядуха.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 2 мл в ампулах № 5×2, № 10 у блістері у коробці; по 4 мл в ампулах № 5×2 у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Дата останнього перегляду.**

*Згодом узгоджено.*

*28.01.2021р.*

*Вішняк*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є