

Склад

діюча речовина: морфолінієва сіль тіазотної кислоти;

1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти 25 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група

Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота. Код АТХ C01E B23.

Фармакодинаміка

Діюча речовина лікарського засобу чинить антиішемічну, мембраностабілізуючу, антиоксидантну та імуномодельуючу дію.

Механізм дії лікарського засобу пов'язаний із посиленням компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребса зі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ.

Наявність у структурі молекули морфолінієвої солі тіазотної кислоти тіолу сірки, для якої характерні окислювально-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, а реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню.

Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи.

Вплив лікарського засобу 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 зони некрозу та ішемії міокарда.

Поліпшення процесів метаболізму міокарда, підвищення його скоротливої здатності, сприяння нормалізації серцевого ритму дає змогу рекомендувати лікарський засіб для лікування хворих з різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням лікарського засобу в кардіології його можна застосовувати при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Морфолінієва сіль тіазотної кислоти запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Також збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад.

Фармакокінетика

При внутрішньом'язовому введенні максимальна концентрація морфолінієвої солі тіазотної кислоти у плазмі крові досягається через 0,84 години, при внутрішньовенному – через 0,1 години. Зв'язування з білками крові не більше 10 %. Накопичується переважно в нирках – 31 %, а також у значній кількості у товстому кишечнику, серці, селезінці, найменше – у тонкому кишечнику і легенях (1-2 %).

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 діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Як кардіо- та гепатопротекторний лікарський засіб можна застосовувати у комбінації з базисними засобами терапії ішемічної хвороби серця та поєднувати з традиційними методами лікування гепатитів відповідної етіології.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Відсутній достатній досвід застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.

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 крапельно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (4 мл розчину 25 мг/мл розводити 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 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 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 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/хвилину по 4 мл 25 мг/мл розчину (100 мг) 1 раз на добу, або крапельно зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину (2 ампули 25 мг/мл розчину розводити у 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду). З 5-го по 20-й день терапії застосовувати лікарський засіб у формі таблеток (по 100 мг 3 рази на добу).

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 лікування розпочинати 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). Курс лікування – 60 днів.

Діти

Відсутній достатній досвід застосування лікарського засобу дітям.

Передозування

Симптоми: підвищення концентрації натрію та калію в сечі.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції

Лікарський засіб 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 лікарських засобів описані випадки реакцій гіпечутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;
- загальні розлади та реакції у місці введення: пропасниця, випадки ознобу та змін у місці введення.

У пацієнтів переважно літнього віку при прийомі інших лікарських засобів можуть виникнути:

- з боку нервової системи: загальна слабкість, запаморочення, шум у вухах, головний біль;
- з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, випадки зниження артеріального тиску;
- з боку шлунково-кишкового тракту: прояви диспепсичних явищ, включаючи сухість у роті, нудоту, здуття живота, блювання;
- з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, ядуха.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).