

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

T-ТРИОМАКС
(T-TRIOMAX)

Склад:

діюча речовина: морфолінієва сіль тіазотної кислоти

1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти 25 мг;

допоміжні речовини: 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. Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату чинить антиішемічну, мембраностабілізуючу, антиоксидантну та імуномодельючу дію.

Механізм дії препарату пов'язаний із посиленням компенсаторної активації анаеробного гліколізу та активації процесів окиснення у циклі Кребсазі збереженням внутрішньоклітинного фонду АТФ.

Наявність у структурі молекулморфолінієвої солі тіазотної кислотиіолу 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, а реактивація антирадикальних ферментів – супероксиддисмутази, каталази і глутатіонпероксидази – запобігає ініціюванню активних форм кисню. Покращення реологічних властивостей крові здійснюється за рахунок активації фібринолітичної системи. Вплив препарату 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 препарат для лікування хворих з різними формами ішемічної хвороби серця.

Паралельно із застосуванням препарату в кардіології він застосовується при лікуванні захворювань печінки та інших внутрішніх органів, враховуючи його високі гепатопротекторні властивості. Морфолінієва сіль тіазотної кислотизапобігає 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 концентраціяморфолінієвої солі тіазотної кислотів 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 %).

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 діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутній достатній досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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 препарат 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 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 днів.

При стенокардії напруження і спокою та постінфарктному кардіосклерозі препарат 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 препарат 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 розводять у 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду). З 5-го по 20-й день терапії застосовувати препарат у формі таблеток (по 100 мг 3 рази на добу).

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

При цирозі печінки 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). Курс лікування – 60 днів.

Діти.

Відсутній достатній досвід застосування препарату дітям.

Передозування.

Симптоми: підвищення концентрації натрію та калію в сечі.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

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 фоні прийому інших препаратів описані випадки ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку;

інші: лихоманка, випадки ознобу та змін в 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. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**Т-ТРИОМАКС
(T-TRIOMAX)**

Состав:

действующее вещество морфолиниевая соль тиазотной кислоты;

1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты 25 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество препарата оказывает антиишемическое, мембраностабилизирующее, антиоксидантное и иммуномодулирующее действие.

Механизм действия препарата связан с усилением компенсаторной активации анаэробного гликолиза и активацией процессов окисления в цикле Кребса с сохранением внутриклеточного фонда АТФ.

Наличие в структуре молекулы морфолиниевой соли тиазотной кислоты тиола серы, для которой характерны окислительно-восстановительные свойства, и третичного азота, связывающего избыток ионов водорода, приводит к активации антиоксидантной системы. Сильные восстановительные свойства

тиольной группы вызывают реакцию с активными формами кислорода и липидными радикалами, а реактивация антирадикальных ферментов – супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы – предотвращает инициирование активных форм кислорода.

Улучшение реологических свойств крови осуществляется за счет активации фибринолитической системы. Влияние препарата приводит к торможению процессов окисления липидов в ишемизированных участках миокарда, уменьшению чувствительности миокарда к катехоламинам, предотвращению прогрессивного угнетения сократительной функции сердца, стабилизации и уменьшению соответственно зоны некроза и ишемии миокарда.

Улучшение процессов метаболизма миокарда, повышение его сократительной способности, содействие нормализации сердечного ритма позволяет рекомендовать препарат для лечения больных с различными формами ишемической болезни сердца.

Параллельно с применением в кардиологии препарат применяют при лечении заболеваний печени и других внутренних органов, учитывая его высокие гепатопротекторные свойства. Морфолиниевая соль тиазотной кислоты предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространения централобулярных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Также увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотной кислоты в плазме крови достигается через 0,84 часа, при внутривенном – через 0,1 часа. Связывание с белками крови не более 10 %. Накапливается преимущественно в почках – 31 %, а также в большом количестве в толстом кишечнике, сердце, селезенке, меньше всего – в тонком кишечнике и легких (1-2 %).

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении ишемической болезни сердца: стенокардии, инфаркта миокарда, постинфарктного кардиосклероза.

Как дополнительное средство в терапии сердечных аритмий.

В комплексном лечении хронического гепатита, алкогольного гепатита, фиброза и цирроза печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Как кардио- и гепатопротекторный препарат его можно применять в комбинации с базисными средствами терапии ишемической болезни сердца и сочетать с традиционными методами лечения гепатитов соответствующей этиологии.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Отсутствует достаточный опыт применения препарата в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В случае возникновения побочных реакций со стороны центральной и периферической нервной системы нужно соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

При инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии препарат вводить медленно по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) со скоростью 2 мл/минуту или внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (4 мл раствора 25 мг/мл разводят в 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) или вводить внутримышечно по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения – 14 дней.

При стенокардии напряжения и покоя и постинфарктном кардиосклерозе препарат вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При хроническом гепатите с выраженной активностью процесса препарат в первые 5 дней вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл (по 50 мг) 2-3 раза в сутки или внутривенно медленно со скоростью 2 мл/минуту по 4 мл 25 мг/мл (100 мг) 1 раз в сутки, или капельно со скоростью 20-30 капель в минуту (2 ампулы 25 мг/мл раствора разводят в 150-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида). С 5-го по 20-й день терапии применять препарат в форме таблеток (по 100 мг 3 раза в сутки).

При хроническом гепатите минимальной и умеренной степени активности препарат вводить внутримышечно по 2 мл 25 мг/мл 3 раза в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

При циррозе печени лечение начинать с внутримышечного введения 2 мл 25 мг/мл (по 50 мг) 3 раза в сутки в течение 5 дней, а дальше продолжать лечение таблетками (по 100 мг 3 раза в сутки). Курс лечения – 60 дней.

Дети.

Отсутствует достаточный опыт применения препарата детям.

Передозировка.

Симптомы: повышение концентрации натрия и калия в моче.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Препарат обычно хорошо переносится.

У больных с повышенной индивидуальной чувствительностью могут возникать:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, сыпь, случаи крапивницы;

со стороны иммунной системы: на фоне приема других препаратов описаны случаи ангионевротического отека, анафилактического шока;

другие: лихорадка, случаи озноба и изменений в месте введения.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста при приеме других препаратов, могут возникнуть:

со стороны центральной и периферической нервной системы: общая слабость, головокружение, шум в ушах, головная боль;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, случаи снижения артериального давления;

со стороны пищеварительного тракта: проявления диспепсических явлений, включая сухость во рту, тошноту, вздутие живота, рвота;

со стороны дыхательной системы: одышка, удушье.

Срок годности. 1,5 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2 мл или по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.