



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИОГАММА®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: П N013424/01

Наименование лекарственного средства:

Торговое название препарата: Тиогамма®

Группировочное название: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: 1 флакон 50 мл раствора для инфузий 12 мг/мл содержит активное вещество: меглуминовую соль тиоктовой кислоты - 1167,70 мг (что эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты); **вспомогательные вещества:** макрогол 300 - 4000,00 мг, меглумин, вода для инъекций до 50 мл.

Описание:

Прозрачный раствор светло-желтого или желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Метаболическое средство.

Код АТХ: А16АХ01

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы).

В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Улучшает трофику нейронов. При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Фармакокинетика

При внутривенном введении время достижения максимальной концентрации – 10 – 11 мин, максимальная концентрация составляет около 20 мкг/мл. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. Общий плазменный клиренс - 10 - 15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80 – 90 %), в небольшом количестве – в неизменном виде. Период полувыведения составляет 25 мин.

Показания к применению:

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

- *Перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы:

В начале терапии препарат Тиогамма® раствор для инфузий вводят внутривенно в дозе 600 мг (1 флакон) в сутки в течение 2 - 4 недель. Флакон с препаратом вынимают из коробки и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т. к. тиоктовая кислота чувствительна к свету. Инфузию производят непосредственно из флакона. Вводят медленно, около 1,7 мл/мин, в течение 30 мин. Затем можно продолжить прием пероральной формы тиоктовой кислоты (Тиогамма®, таблетки покрытые оболочкой) в дозе 600 мг в сутки.

Побочное действие:

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

Очень часто	более, чем у 1 из 10 проходящих лечение
Часто	менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение
При случае	менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение
Редко	менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение
Очень редко	менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы:

очень редко: точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбоз вен;

6184

6184



Со стороны иммунной системы:

в отдельных случаях: системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока);

Со стороны центральной нервной системы:

очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений; очень редко: судороги;

Со стороны органа зрения:

очень редко: диплопия;

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

в отдельных случаях: аллергические реакции - крапивница, зуд, экзема, сыпь.

Прочие побочные реакции:

в отдельных случаях: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии – головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения; в отдельных случаях: аллергические реакции в месте введения – раздражение, гиперемия или припухлость;

очень редко: в случае быстрого введения препарата возможно повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове), затруднение дыхания. Данные реакции проходят самостоятельно.

- Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль.

В случае приема доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи интоксикации, вплоть до летального исхода. Симптомы острой передозировки: психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и развитием лактоацидоза. Также описаны случаи гипогликемии, шока, рабдомиолиза, гемолиза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, депрессии костного мозга и мультиорганной недостаточности. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тиоктовая кислота снижает эффективность цисплатина при одновременном приеме, а также вступает в реакцию с металлосодержащими препаратами, такими как препараты железа, магния. Тиоктовая кислота вступает в реакцию с молекулами сахаров, образуя труднорастворимые комплексы, например с раствором левулозы (фруктозы). Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидных средств. Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH – группами. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

- В случае, если Вы уже принимаете другие препараты или собираетесь их принимать, перед приемом препарата Тиогамма® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания:

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию. В единичных случаях при применении Тиогаммы® у пациентов с отсутствием гликемического контроля и в тяжелом общем состоянии могут развиваться серьезные анафилактические реакции. Потребление алкоголя во время терапии препарата Тиогамма® снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии. Пациентам, принимающим препарат Тиогамма®, следует воздержаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами:

Не влияет на способность к управлению автотранспортным средством и работу с другими механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 12 мг/мл.

По 50 мл во флакон, изготовленный из коричневого стекла тип II, который закрывается резиновой пробкой. Пробка фиксируется с помощью алюминиевого колпачка, на верхней части которого имеется полипропиленовая прокладка. По 1 флакону или по 10 флаконов с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из полиэтилена черного цвета, перегородками из картона и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше +25° С.

Хранить в местах недоступных для детей!

Срок годности:

5 лет.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Серийный выпуск лекарственного средства:

Вёрваг Фарма ГмБХ и Ко. КГ
Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия/

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмБХ,
Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство фирмы Вёрваг Фарма ГмБХ и Ко. КГ в РФ
117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп. 6;
Тел: (495) 382-85-56

