

**Инструкция
(информация для пациентов)
применению препарата Тиоктацид® 600 Т**



ТИОКТАЦИД® 600 Т

Международное непатентованное название: Тиоктовая кислота (Thioctic acid)

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного введения.

Состав:

1 ампула раствора содержит:

Активное вещество: 952,3 мг трометамоловой соли тиоктовой кислоты (в пересчете на тиоктовую (α -липоевую кислоту) - 600,0 мг).

Вспомогательные вещества:

трометамол, вода для инъекций.

Описание:

Прозрачный желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Кислота тиоктовая.

Код АТХ: A16AX01.

Фармакологические свойства:

Альфа-липоевая (тиоктовая) кислота является витаминоподобным веществом с коэнзимными свойствами. В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс приводит к уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом наряду с повышением образования свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности, глутатиона.

В экспериментальных исследованиях, проведенных на крысах, было показано, что альфа-липоевая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает уровень глутатиона. Эти данные позволяют предположить, что альфа-липоевая кислота может способствовать улучшению функций периферических нервов. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, таких как дизестезии, парестезии (жжение, боль, онемение, покалывание). В клинических исследованиях у пациентов с диабетической полинейропатией назначение альфа-липоевой кислоты привело к уменьшению сенсорных расстройств, сопровождающих диабетическую полинейропатию (боли, парестезии, дизестезии, онемение).

Показания к применению:

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Имеющиеся данные о токсикологическом влиянии на репродуктивность не дают возможности сделать выводы о вредном влиянии на плод. В связи с отсутствием адекватных клинических данных лекарственное средство не рекомендуется назначать женщинам в период беременности.

Неизвестно, переходит ли тиоктовая (α -липоевая) кислота в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой (α -липоевой) кислоте и другим компонентам препарата.

Внимание:

Отсутствуют клинические данные о применении препарата у детей и подростков, поэтому детям и подросткам **до 18 лет** препарат назначать нельзя.

Способ применения и дозы

Суточная доза в начале лечения при выраженных нарушениях чувствительности при тяжелой диабетической полинейропатии составляет 1 ампула Тиоктацида 600 Т (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты) в течение 2-4 недель.

Тиоктацид 600 Т может применяться в виде инфузий в изотоническом растворе хлорида натрия (объем инфузии 100-250 мл) в течение 30 минут. Внутривенное введение следует проводить медленно (не быстрее 50 мг тиоктовой кислоты, т.е. 2 мл раствора Тиоктацида 600 Т в минуту). Кроме того, возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций или перфузора. В этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

Рекомендации по проведению инфузий

Из-за чувствительности активного вещества к свету ампулы следует вынимать из картонной упаковки лишь непосредственно перед применением. В виде растворителя для инфузионного раствора Тиоктацида 600 Т применять только изотонический раствор хлорида натрия.

Инфузионный раствор следует беречь от света (например, в алюминиевой фольге). Раствор для инфузий, защищенный от света, годен в течение 6 часов.

В дальнейшем переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами α -липоевой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки.

Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальное лечение сахарного диабета.

Меры предосторожности

Постоянное употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность Тиоктацида 600 Т. Поэтому пациентам рекомендуется воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

При внутривенном введении препаратов α -липоевой кислоты были зарегистрированы реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок (см. раздел «Побочное действие»). Во время лечения необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) введение лекарственного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости назначена дополнительная лекарственная терапия.

После применения лекарственного средства Тиоктацида 600 Т возможно изменение запаха мочи, которое не имеет клинического значения.

Взаимодействия с другими препаратами

При одновременном назначении с Тиоктацидом 600 Т отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктацид 600 Т связывает металлы, поэтому его не следует назначать

одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальцийсодержащими молочными продуктами).

При одновременном применении может усиливаться сахароснижающее действие инсулина и противодиабетических препаратов для приема внутрь, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии Тиоктацидом 600 Т. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозы сахароснижающих препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии (слишком низкого уровня сахара в крови).

Несовместимость

Альфа-липовая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, цисплатин). Альфа-липовая кислота образует с молекулами сахаров плохо растворимые комплексы. Тиоктацид 600 Т несовместим с растворами декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными или SH-группами.

В качестве растворителя для лекарственного средства Тиоктацид 600 Т можно применять только изотонический раствор хлорида натрия.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с движущимися механизмами

В случае возникновения признаков побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

Побочное действие

Частота развития побочных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\% - < 1\%$), редко ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$ или неизвестно).

Желудочно-кишечные расстройства:

Нечасто: тошнота и рвота

Нарушения в месте введения:

Очень редко развитие реакции в месте инъекции.

Аллергические реакции:

Возможны следующие аллергические реакции – кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: изменение или извращение вкуса (металлический привкус)

Очень редко: судороги, двоение в глазах (диплопия).

Со стороны системы кроветворения:

Очень редко: пурпура, петехиальные кровоизлияния, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, тромбоцитопатия, тромбофлебит, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения общего характера:

После быстрого внутривенного введения могут наблюдаться повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно.

В отдельных случаях в результате улучшения утилизации глюкозы может снизиться ее уровень в крови. В таких случаях возможно развитие симптомов гипогликемии, включающих головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройство зрения.

При появлении каких-либо побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Передозировка

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота и головная боль. После случайного или преднамеренного (суицидального) приема альфа-липоевой кислоты в дозировке от 10 до 40 г вместе с алкоголем, наблюдались тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом. Клинические признаки интоксикации могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как

правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием лактоацидоза. Кроме того, как следствие интоксикации высокими дозами альфа-липоевой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Лечение интоксикации.

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию Тиоктацидом показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации. При лечении генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации необходимо проводить симптоматическое лечение. До настоящего времени эффективность гемодиализа и экстракорпоральных методов детоксикации для ускорения выведения альфа-липоевой кислоты не подтверждена.

Упаковка

По 24 мл раствора в ампулы коричневого стекла. По 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку, по 1 или по 2 открытой контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

Название и адрес фирм-производителей

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1

61352 Бад Хомбург

Германия

гамельн фармасьютикалз ГмбХ

Лангес Фельд 13

31789 Гамельн

Германия

The logo for MEDA, consisting of the letters 'M', 'E', 'D', and 'A' in a bold, black, sans-serif font. The letters are closely spaced and have a slightly irregular, blocky appearance.