

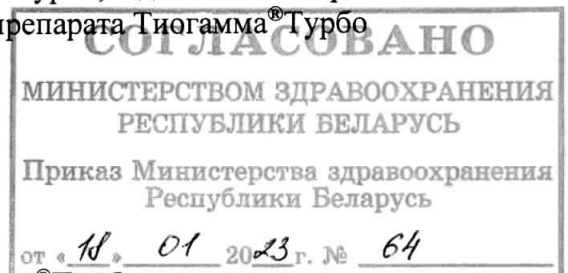
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Тиогамма®Турбо, раствор для инфузий 12 мг/мл
 Тиоктовая кислота (Thioctic acid)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тиогамма®Турбо, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиогамма®Турбо
3. Применение препарата Тиогамма®Турбо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тиогамма®Турбо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Тиогамма®Турбо, и для чего его применяют

Тиоктовая кислота, действующее вещество лекарственного препарата Тиогамма®Турбо, формируется в высших организмах в процессе их собственного метаболизма и влияет на определенные формы метаболических процессов в организме. К тому же тиоктовая кислота обладает (антиоксидантными) свойствами, которые обеспечивают защиту нервных клеток от действия реактивных продуктов деградации.

Лекарственный препарат Тиогамма®Турбо применяют в случаях дискомфорта вследствие диабетического поражения нервов (полинейропатия).

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиогамма®Турбо

Не применяйте препарат Тиогамма®Турбо:

- у детей и подростков младше 18 лет;
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на тиоктовую кислоту или любой другой компонент данного лекарственного препарата, перечисленный в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

При внутривенном применении Тиогамма®Турбо возможны аллергические реакции вплоть до развития анафилактического шока (см. раздел 4), поэтому необходимо постоянное

наблюдение за пациентом. В случае появления ранних симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) введение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено и при необходимости назначена дополнительная лекарственная терапия. В отдельных случаях у пациентов с декомпенсированным или плохо контролируемым сахарным диабетом и ухудшенным общим состоянием здоровья могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Тиогамма®Турбо.

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с определенным генотипом лейкоцитарного антигена человека (который чаще встречается у японцев и корейцев, но встречается и у европеоидов) более склонны к развитию инсулинового аутоиммунного синдрома (нарушение уровня гормонов, регулирующих уровень глюкозы в крови, с выраженным снижением уровня сахара в крови) при применении тиоктовой кислоты.

В исследованиях *In vitro* установлено, что тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому при одновременном применении Тиогамма®Турбо может снижать эффект цисплатина. Не рекомендуется применять одновременно с препаратами, которые содержат соединения металлов (например, препараты железа, магния).

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения. Следовательно, инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), фруктозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Инфузии лекарственного препарата Тиогамма Турбо производятся непосредственно из флаконов, не требуется дополнительного разведения.

Применение препарата у детей и подростков

Препарат Тиогамма®Турбо не назначается детям и подросткам.

Другие лекарственные препараты и Тиогамма®Турбо

Перед началом лечения сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты. К ним относятся препараты, которые отпускаются без рецепта или растительные препараты. Это связано с тем, что Тиогамма®Турбо может влиять на действие некоторых препаратов. Также некоторые препараты могут влиять на действие Тиогамма®Турбо.

Действие лекарственных препаратов, применяемых для лечения диабета, (инсулин или другие лекарственные препараты, применяемые при диабете) по снижению уровня сахара в крови может усиливаться. По этой причине необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии лекарственным препаратом Тиогамма®Турбо. В некоторых случаях может потребоваться снижение дозы инсулина или лекарственного препарата для лечения диабета в соответствии с рекомендациями лечащего врача, чтобы избежать развития симптомов гипогликемии.

Не рекомендуется одновременное применение Тиогаммы®Турбо с препаратами, содержащими металлы (например, цисплатин), так как это приводит к потере их эффективности.

Применение лекарственного препарата Тиогамма®Турбо вместе с едой и напитками

Регулярное употребление алкоголя является важным фактором риска возникновения и прогрессирования полинейропатии и может оказать влияние на результаты лечения Тиогамма®Турбо. Пациентам с диабетической полинейропатией необходимо избегать употребления алкоголя. Это предупреждение также относится к периодам между курсами лечения лекарственным препаратом.



Беременность и кормление грудью

Перед приемом каких-либо лекарственных препаратов всегда следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

В соответствии с общими подходами фармакотерапии, во время беременности и кормления грудью лекарственные препараты должны приниматься только после тщательной оценки соотношения «польза-риск».

Беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания следует проходить лечение тиоктовой кислотой только после тщательного изучения рекомендаций и при наблюдении врача, так как опыт применения тиоктовой кислоты в этой группе пациентов отсутствует. Отдельные исследования на животных не выявили влияния на фертильность и эмбриональное развитие.

Сведения о возможном проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения лекарственного препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

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

Если у Вас есть какие-либо сомнения относительно того, можете ли вы заниматься определенной деятельностью, поговорите со своим лечащим врачом.

3. Применение препарата Тиогамма®Турбо

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом. Количество препарата и периодичность приема может отличаться для различных пациентов.

При выраженных симптомах диабетической полинейропатии у взрослых вводят внутривенно по 600 мг альфа-липоевой кислоты (тиоктовой кислоты) в сутки, что соответствует 1 флакону 50 мл раствора для инфузий.

В начальный период продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель. Затем можно продолжить лечение тиоктовой кислотой для приема внутрь в дозе 300-600 мг в сутки.

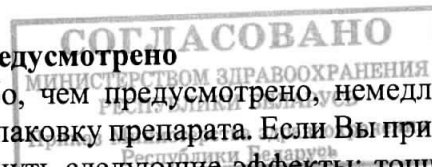
Препарат вводят внутривенно медленно в течение 30 минут. Инфузии раствора Тиогаммы®Турбо производятся непосредственно из флаконов (не требуется дополнительного разведения), которые помещаются в прилагаемые подвесные светозащитные футляры, изготовленные из полиэтилена черного цвета. Вследствие светочувствительности активного вещества, флакон следует извлекать из картонной коробки непосредственно перед применением.

Если Вы забыли принять Тиогамма®Турбо

- Если Вы пропустили прием дозы, не принимайте ее. Просто примите следующую дозу, когда это необходимо.
- Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратите прием Тиогаммы®Турбо

Вы не должны прекращать прием препарата, не посоветовавшись сначала с врачом.

**Если Вы приняли больше Тиогамма®Турбо, чем предусмотрено**

Если Вы приняли больше препарата Тиогамма®Турбо, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата. Если Вы приняли больше препарата, чем предусмотрено, могут возникнуть следующие эффекты: тошнота, рвота, головная боль.

При случайном или с целью суицида применения оральных доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты вместе с алкоголем может развиваться тяжелая интоксикация с летальным исходом. Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Тиогамма®Турбо может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10; часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10; нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100; редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000; очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000; неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Нечасто: при быстром введении возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове); затруднение дыхания.

Очень редко: реакции в месте введения - возможны кожные аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд, экзема, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока); изменения вкуса, нарушения вкусовых ощущений, судороги, диплопия; точечные кровоизлияния в слизистые, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбоз; вследствие улучшения утилизации глюкозы в отдельных случаях может развиваться гипогликемия с соответствующими проявлениями (головокружением, потливостью, головной болью и нарушениями зрения); при быстром введении возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове), затруднение дыхания.

Неизвестно: аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Меры предосторожности»), клиническими проявлениями аутоиммунного инсулинового синдрома могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

В случае возникновения описанных выше нежелательных реакций, следует прекратить применение лекарственного препарата Тиогамма® Турбо.

При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и проконсультироваться с врачом!

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Тиогамма®Турбо

- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.
- Хранить в первичной упаковке до непосредственного применения.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиогамма®Турбо содержит:

1 флакон 50 мл раствора для инфузий содержит:

действующее вещество: тиоктовая кислота 600 мг (в виде меглуминовой соли тиоктовой кислоты);

вспомогательные вещества: меглумин, макрогол 300, вода для инъекций.

Как выглядит Тиогамма®Турбо и содержимое упаковки

Прозрачный раствор светло-желтого или желтовато-зеленого цвета.

Раствор для инфузий во флаконах темного стекла по 50 мл; по 5 или 10 флаконов вместе с подвесными светозащитными футлярами, изготовленными из полиэтилена черного цвета, и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель:

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ/ Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Индустриштрассе 3, 34212, Германия/ Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany.

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201. Тел./факс (017) 357-59-42.

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен: