

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тиосол

600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тиоктовая кислота

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 врачу 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 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 Тиосол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиосол.
3. Применение препарата Тиосол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиосол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиосол и для чего его применяют

Тиоктовая кислота, активный ингредиент препарата Тиосол, который представляет собой вещество, образующееся в процессе обмена веществ и влияющее на определенные метаболические процессы в организме. Тиоктовая кислота обладает антиоксидантными свойствами, защищающими нервную клетку от продуктов распада.

Показания к применению

Препарат Тиосол применяется для лечения симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиосол

Противопоказания

Не принимайте препарат Тиосол

- если у вас аллергия на тиоктовую (альфа-липоевую) кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы не достигли 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по оценке эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.
После применения препарата Тиосол возможно изменение запаха мочи, которое не имеет клинического значения.

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

Пациенты с определенным генотипом HLA (система антигенов лейкоцитов человека), что чаще встречается у пациентов из Японии и Кореи, но также и у европейцев, при лечении тиоктовой кислотой более склонны к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (нарушение регуляции сахара в крови, которое проявляется резким снижением уровня сахара в крови).

Это следует учитывать, если возникает спонтанное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) в связи с приемом тиоктовой кислоты.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тиосол детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата у данной группы пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Тиосол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

При одновременном назначении с тиоктовой кислотой отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы и поэтому препарат не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы, например, препараты железа, магния. Если общую суточную дозу препарата Тиосол принимать за 30 минут до завтрака, препараты, содержащие железо или магний, можно принимать в обед или вечером.

Сахароснижающий эффект антидиабетических препаратов (инсулина или других принимаемых противодиабетических препаратов) может быть усилен. Поэтому рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови, особенно в начале лечения препаратом Тиосол. В отдельных случаях во избежание симптомов снижения уровня сахара в крови может потребоваться снижение дозы инсулина или дозы противодиабетического препарата согласно указаниям вашего лечащего врача.

Препарат Тиосол с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты, поэтому препарат Тиосол следует принимать натощак, примерно за 30 минут до первого приема пищи (см. раздел 3).

При приеме препарата не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом препарата Тиосол и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 часов.

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Тиосол. Алкоголь и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты. Кроме того, алкоголь повышает риск развития и прогрессирования заболеваний, сопровождающихся повреждением нервов. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Имеющиеся данные исследований на животных не указывают на прямое или косвенное

отрицательное воздействие на репродуктивную функцию. Препарат Тиосол следует принимать во время беременности только после тщательной оценки соотношения «польза/риск».

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Тиосол, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Специальные исследования на животных не выявили нарушений фертильности или тератогенного действия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тиосол может отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При возникновении нежелательных реакций, таких как головокружение или другие расстройства центральной нервной системы, следует избегать действий, требующих повышенного внимания, например, управление транспортным средством и работа с механизмами или опасными инструментами.

3. Применение препарата Тиосол

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

По 1 таблетке (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты) 1 раз в день примерно за 30 минут до первого приема пищи.

Путь и способ введения

Препарат Тиосол принимают натощак, за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за полчаса до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

Продолжительность терапии

Поскольку диабетическое повреждение нервов является хроническим заболеванием, вам, возможно, придется принимать препарат Тиосол длительно. Решение о продолжительности лечения принимает ваш лечащий врач.

Если вы приняли большее количество препарата Тиосол больше, чем следовало

Принимайте препарат Тиосол в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Симптомы передозировки

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота и головная боль. После случайного или преднамеренного (суицидального) приема тиоктовой кислоты в дозировке от 10 до 40 г вместе с алкоголем наблюдалось тяжелое отравление, иногда со смертельным исходом. Клинические признаки отравления могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием нарушения кислотно-щелочного баланса (лактоацидоз). Кроме того, как следствие отравления высокими дозами тиоктовой кислоты были отмечены снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), шок, нарушение целостности мышечных волокон скелетных мышц (рабдомиолиз), разрушение эритроцитов с выбросом гемоглобина в плазму крови (гемолиз), диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Лечение

Даже при малейших подозрениях на отравление препаратом Тиосол показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации, например, провоцирование рвоты, промывание желудка, применение активированного угля и т.д. Лечение любых возможных симптомов отравления должно основываться на принципах современной интенсивной терапии и проводиться симптоматически.

Если вы забыли принять Тиосол

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Тиосол

Не прекращайте лечение препаратом Тиосол без консультации с врачом. Из-за этого ваше заболевание может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тиосол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- тошнота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- нарушение вкусовых ощущений, головные боли, чрезмерное потоотделение;
- нарушения зрения;
- рвота, боли в животе, диарея.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аутоиммунный инсулиновый синдром.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет» 2)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampira.am

Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Тиосол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный
лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиосол содержит

Действующим веществом препарата является тиоктовая кислота. 1 таблетка, покрытая
плёночной оболочкой содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, магния
стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, оболочка
(поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата Тиосол и содержимое упаковки

Препарат Тиосол представляет собой таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти
белого цвета, овальные, двояковыпуклые. Допускается шероховатость поверхности.

По 8 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из многослойной полимерной пленки
белого цвета и фольги алюминиевой.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 6, 10 или 12 контурных
ячейковых упаковок по 10 таблеток в картонной пачке с инструкцией по медицинскому
применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

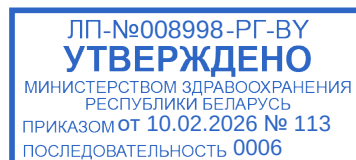
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

е-mail: secretar@rubikon.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен



Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org>.