

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
ТИОКТАЦИД® 600 Т**

МЕДА

Наименование лекарственного препарата: Тиоктацид® 600 Т

Международное непатентованное название: Тиоктовая кислота

Качественный и количественный состав

1 ампула раствора содержит:

Действующее вещество: 952,29 мг трометамоловой соли тиоктовой кислоты (в пересчете на тиоктовую (α-липоевую кислоту) - 600,0 мг).

Вспомогательные вещества:

трометамол, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения.

Описание

Прозрачный желтоватый раствор.

Показания к применению

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозы

При выраженных симптомах диабетической полинейропатии рекомендуемая суточная доза для взрослых пациентов составляет 1 ампула – 24 мл раствора (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты в сутки).

На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель. Возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций или перфузора, в этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут. Внутривенное введение также может быть выполнено в виде инфузии после разведения лекарственного средства в 100 - 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида, в этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

Из-за чувствительности действующего вещества к свету ампулы следует вынимать из картонной пачки непосредственно перед применением. Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Раствор для внутривенного введения должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. Приготовленный раствор для внутривенного введения должен быть защищен от света алюминиевой фольгой. Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, сохраняет стабильность в течение 6 часов. С микробиологической точки зрения раствор должен быть использован сразу после приготовления. В случае, если раствор не используется сразу после приготовления, продолжительность и условия хранения данного раствора являются ответственностью пользователя.

Особое внимание следует обратить на тот факт, что **продолжительность внутривенного введения должна составлять не менее 12 минут.**

В дальнейшем рекомендуется переходить на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки.

Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальное лечение сахарного диабета.

6974 - 2018

Применение у детей

Тиоктацид® 600 Т противопоказан детям и подросткам до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания

Тиоктацид® 600 Т противопоказан пациентам с известной повышенной чувствительностью к тиоктовой кислоте или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства.

Внимание:

Тиоктацид® 600 Т противопоказан детям и подросткам до 18 лет, поскольку отсутствуют клинические данные о применении препарата у данной возрастной группы.

Меры предосторожности и особые указания

При парентеральном введении лекарственного средства Тиоктацид® 600 Т наблюдались реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому во время лечения необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления ранних симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) лечение лекарственным средством должно быть немедленно прекращено; при необходимости проводятся дополнительные терапевтические мероприятия.

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

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с некоторыми аллелями, например, HLA-DRB 1*04:06 и HLA-DRB 1*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB 1*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-DRB 1*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 56,6), в основном, обнаруживается у лиц из Японии и Кореи.

Аутоиммунный инсулиновый синдром следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном назначении с лекарственным средством Тиоктацид® 600 Т отмечается снижение эффекта цисплатина.

При одновременном применении с лекарственным средством Тиоктацид® 600 Т может усиливаться сахароснижающее действие инсулина и/или противодиабетических препаратов для приема внутрь. Поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии лекарственным средством Тиоктацид® 600 Т. В некоторых случаях может потребоваться уменьшить дозы сахароснижающих лекарственных средств во избежание развития симптомов гипогликемии.

Внимание:

Регулярное употребление алкоголя является важным фактором риска возникновения и прогрессирования полинейропатии и может оказать влияние на результаты лечения лекарственным средством Тиоктацид® 600 Т. Пациентам с диабетической полинейропатией необходимо избегать употребления алкоголя. Это предупреждение также относится к периодам между курсами лечения лекарственным средством.

Фертильность, беременность и лактация

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы беременны или кормите грудью, или подозреваете, что Вы беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Беременным женщинам возможно проводить лечение тиоктовой кислотой только по назначению лечащего врача после тщательной оценки соотношения польза-риск и под наблюдением лечащего врача, поскольку опыт применения у данной группы пациентов отсутствует. Имеющиеся данные об исследованиях на животных не показали наличия влияния на фертильность или тератогенные эффекты.

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты или ее метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Лечащему врачу необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии лекарственным средством Тиоктацид® 600 Т, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тиоктацид® 600 Т может отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если возникают такие побочные эффекты, как головокружение/вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, то действий, требующих повышенного внимания, например, участия в дорожном движении и использования механизмов или опасных инструментов, следует избегать.

Побочное действие

Оценка побочных эффектов основана на следующей информации о частоте встречаемости:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбопатия

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции такие как, кожная сыпь, крапивница, экзема и зуд; анафилактическая реакция

Частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Меры предосторожности и особые указания»)

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипогликемия*

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: дисгевзия

Очень редко: судороги, головная боль*, головокружение*, гипергидроз*

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: диплопия, нарушение зрения*

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: пурпура

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: реакция в месте введения препарата

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При быстром внутривенном введении возможно повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания

* Из-за повышенной утилизации глюкозы в очень редких случаях уровень сахара в крови может снизиться. В данном случае описаны гипогликемические симптомы, сопровождающиеся головокружением, потоотделением, головной болью и нечеткостью зрения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях, а также необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@medacis.com).

Передозировка

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота и головная боль.

После случайного или преднамеренного (суицидального) перорального приема тиоктовой кислоты в дозах от 10 до 40 г вместе с алкоголем наблюдалась 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 тиоктовой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Терапевтические процедуры в случае интоксикации:

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию Тиоктацидом® (например, более 10 таблеток, содержащих по 600 мг тиоктовой кислоты, взрослыми и более 50 мг/кг массы тела детьми), показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации должно основываться на принципах современной интенсивной терапии, проводится симптоматическое лечение. До настоящего времени эффективность гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации для ускорения выведения тиоктовой кислоты из организма не подтверждена.

Несовместимость

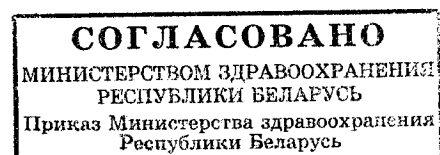
In vitro тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения (например, с раствором левулозы). Тиоктацид® 600 Т несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами и/или дисульфидными связями.

В качестве растворителя в случае приготовления инфузионного раствора лекарственного средства Тиоктацид® 600 Т следует применять только изотонический раствор хлорида натрия.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота.

Код АТХ: А16АХ01



Фармакологические свойства

В состав лекарственного средства Тиоктацид® 600 Т входит тиоктовая кислота. Тиоктовая кислота представляет собой вещество, образующееся в результате метаболических процессов, и оказывающее влияние на определенные метаболические процессы. Кроме того, тиоктовая кислота обладает антиоксидантными свойствами, которые способствуют защите нейронов от продуктов реактивной деградации.

Упаковка

По 24 мл раствора в ампулы коричневого стекла, с белой точкой и двумя красными полосками в виде колец вокруг верхней части ампулы. По 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку, по одной 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.

Заявитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ
Бенцштрассе 1
61352 Бад Хомбург
Германия

Информация о производителе

Зигфрид Гамельн ГмбХ
Лангес Фельд 13
31789 Гамельн
Германия

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@meda-cis.com.

МЕДА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь