

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ТІОГАМА®**  
(THIOGAMMA®)

**Склад:**

*діюча речовина:* α-ліпоева кислота;

1 таблетка містить α-ліпоевої кислоти 600 мг;

*допоміжні речовини:* метилгідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікросталічна, лактози моногідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк, диметікон, магнію стеарат;

*плівкове покриття:* поліетиленгліколі, метилгідроксипропілцелюлоза, тальк, натрію додецилсульфат.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії.

**Противоказання.**

– Підвищена чутливість до α-ліпоевої кислоти або до інших компонентів препарату;

– спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази, при мальабсорбції, тобто порушення всмоктування глюкози та галактози.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають дорослим. Таблетки приймають внутрішньо цілими, запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза – 1 таблетка Тіогами® (що відповідає 600 мг α-ліпоевої кислоти), яку потрібно приймати як разову дозу приблизно за 30 хв до першого прийому їжі. Тривалість лікування – 1-4 місяці.

У випадках тяжких проявів захворювання лікування бажано розпочинати з парентерального введення Тіогами® Турбо для інфузій. Надалі слід продовжити прийом Тіогами® у таблетках у дозі 600 мг на добу.

Одночасний прийом їжі може перешкоджати всмоктуванню препарату.

**Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* зміна або порушення смакових відчуттів.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея.

*Метаболічні порушення:* зниження рівня цукру в крові. Були повідомлення про випадки гіпоглікемічних станів, а саме – запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка (уртикарні висипання), свербіж, утруднене дихання.

*Інші:* екзема

**Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, головний біль.

*Лікування:* симптоматична терапія.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності і годування груддю, тому не рекомендується призначати Тіогами® у ці періоди.

**Діти.**

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

**Особливості застосування.**

При проведенні терапії Тіогамою® у хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль рівня глюкози в крові. В окремих випадках необхідно зменшити дози гіпоглікемічних засобів, щоб запобігти розвитку гіпоглікемії.

*Застереження.* Пацієнтам, які приймають препарат Тіогама®, слід утримуватися від вживання алкоголю, тому що під його впливом знижується терапевтична активність α-ліпоевої кислоти.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Особливих застережень немає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

α-ліпоева кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому Тіогама® може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру α-ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

α-ліпоева кислота є хелатором металу, тому не слід застосовувати її одночасно зі сполуками металів (наприклад з препаратами, що містять залізо або магній, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій).

Якщо загальну денну дозу препарату Тіогама® приймати за 30 хв до сніданку, препарати заліза та магнію необхідно застосовувати під час обіду або ж увечері.

При одночасному застосуванні α-ліпоева кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* α-ліпоева кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилюванні α-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії у клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α-ліпоевої кислоти внаслідок інтоксикації або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонів тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α-ліпоева кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α-ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обміну, поліпшує функції печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). α-ліпоева кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В. *Фармакокінетика.* Після перорального прийому α-ліпоева кислота швидко і майже повністю абсорбується з травного тракту. Виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається внаслідок окиснення бічного ланцюга та кон'югування. Період напіввиведення Тіогами® з сироватки крові становить 10-20 хв.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлим і темним (білим) включеннями, довгасті, двоопуклі, з рискою з обох боків. Колір таблеток на зламі – світло-жовтий.

**Термін придатності.** 4 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany.

**Місцезнаходження.**

Гьольштрассе 1, 84529 Тітмонінг, Німеччина/Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany.