

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОГАМА®
(THIOGAMMA®)

Склад:

діюча речовина: α-ліпоєва кислота;

20 мл розчину містять меглюмінову сіль α-ліпоєвої кислоти 1167,70 мг (що відповідає 600 мг α-ліпоєвої кислоти), розчин 3 %;

допоміжні речовини: меглюмін, макрогол 300, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси.

Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α-ліпоєва 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-ліпоєвої кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад, кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α-ліпоєва кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії.

α-ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). α-ліпоєва кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

α-ліпоєва кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання у системній доступності α-ліпоєвої кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окислення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення Тіогами® із сироватки крові становить 10-20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парестезії при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

- ☐ Підвищена чутливість до α-ліпоєвої кислоти або до інших компонентів препарату.
- ☐ Серцева та дихальна недостатність.
- ☐ Гостра фаза інфаркту міокарда.
- ☐ Гостре порушення мозкового кровообігу.
- ☐ Хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

α-ліпоєва кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому Тіогама® може знижувати ефект цисплатину.

З молекулами цукру α-ліпоєва кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

α -ліпоева кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (наприклад, препарати заліза, магнію).

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової кислоти.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату Тіогама® слід застосовувати світлозахисні чорні пакети, які одягаються зверху на флакон при введенні препарату внутрішньовенно.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози антидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

При парентеральному застосуванні препарату Тіогама® існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнтів слід перевіряти на наявність таких реакцій. У разі появи таких ознак як свербіж, нудота, нездужання, слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних терапевтичних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинути тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням препарату Тіогама®.

Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короточасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Певними обмеженнями внутрішньовенного введення препаратів тіоктової кислоти є літній вік (понад 75 років).

Попередження: пацієнтам, які приймають препарат Тіогама®, слід утримуватися від вживання алкоголю, тому що під дією останнього знижується терапевтична активність α -ліпоевої кислоти.

Регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може, таким чином, негативно впливати на процес лікування препаратом. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування препарату в період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії в дозі 600 мг на добу. Для цього вміст 1 ампули (що відповідає 600 мг α -ліпоевої кислоти) слід розводити у 50-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Внутрішньовенне введення проводити повільно – не швидше, ніж 50 мг α -ліпоевої кислоти (що відповідає 1,7 мл розчину для інфузій) за хвилину, тривалість інфузії має становити не менше 30 хв.

Приготовлений для інфузії розчин слід негайно використати, при цьому використовуючи світлозахисні футляри.

Ампули з упаковки вилучати тільки перед безпосереднім їх використанням.

На початку курсу лікування Тіогаму® застосовувати внутрішньовенно впродовж 1-2 тижнів. Надалі можна продовжити прийом препарату в таблетках у дозі 600 мг на добу.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової кислоти, у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити

летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактатацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (> 80 мг/кг маси тіла тіоктової кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактатацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової кислоти немає.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: в окремих випадках спостерігалися зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двійня в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту: в окремих випадках, при швидкому внутрішньовенному введенні препарату, спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи крові: в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки /шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічні висипання (пурпура), тромбофлебіт.

Метаболічні порушення: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках спостерігалися шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Інші. У поодиноких випадках були повідомлення про реакції у місці введення та слабкість.

Термін придатності. 5 років.

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

Несумісність. Розчин α -ліпоєвої кислоти несумісний із розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Упаковка. 5 ампул по 20 мл в ампулі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина.

Заявник. Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження заявника.

71034 Бьоблінген, Кальверштрассе, 7 Німеччина.