

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТІОГАМА<sup>®</sup>**  
**(ТНІОГАММА<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діюча речовина:* α-ліпоєва кислота;

склад на 1 таблетку: містить α-ліпоєвої кислоти 600 мг;

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

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

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

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) включеннями, довгасті, двоопуклі, з ризкою з обох боків. Колір таблетки на зламі – світло-жовтий.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова.

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 кетонів 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.* Після перорального прийому α-ліпоєва 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<sup>®</sup> з сироватки крові становить 10–20 хв.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії.

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти або до інших компонентів препарату.
- Не має клінічного досвіду застосування лікарського засобу дітям та підліткам.

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

$\alpha$ -ліпоєва кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з циспластином), тому Тіогама<sup>®</sup> може знижувати ефект циспластину. З молекулами цукру  $\alpha$ -ліпоєва кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

$\alpha$ -ліпоєва 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<sup>®</sup> приймати за 30 хв до сніданку, препарати заліза та магнію необхідно застосовувати під час обіду або ж увечері. При одночасному застосуванні альфа-ліпоєва кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів. З цієї причини необхідний ретельний моніторинг рівня цукру в крові, особливо під час початкової фази терапії альфа-ліпоєвою кислотою. Щоб уникнути симптомів гіпоглікемії, в окремих випадках необхідно зменшити дозу інсуліну або дозу антидіабетичного лікарського засобу per os.

#### Увага:

Зловживання алкоголем є значним фактором ризику розвитку і прогресування невропатичних клінічних картин і, отже, може перешкодити успіху терапії лікарським засобом. Загалом, пацієнти з діабетичною полінейропатією повинні уникати вживання алкоголю. Це також стосується до періодів без терапії альфа-ліпоєвою кислотою.

### ***Особливості застосування.***

При лікуванні альфа-ліпоєвою кислотою повідомлялось про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), зокрема HLA-DRB1\*04:06 та HLA-DRB1\*04:03, більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові, з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні альфа-ліпоєвою кислотою. HLA-DRB1\*04:03 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 1,6) частіше зустрічається у представників народів Кавказу та більш поширений в Південній Європі, ніж в Північній Європі; HLA-DRB1\*04:06 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

Слід брати до уваги можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому у пацієнтів, які застосовують тіоктову кислоту, при диференційованому діагнозі спонтанної гіпоглікемії.

Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази, при мальабсорбції, тобто порушенні всмоктування глюкози та галактози, не повинні приймати даний лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності і годування груддю, тому не рекомендується призначати Тіогаму® у ці періоди. Невідомо, чи потрапляє альфа-ліпоева кислота в грудне молоко.

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

Побічні реакції можуть проявлятися запамороченням, порушенням зору тощо. Це необхідно враховувати при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають дорослим. Таблетки приймають перорально, ковтаючи цілими та 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.

#### *Діти.*

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

#### **Передозування.**

У разі передозування можливі такі симптоми: нудота, блювання, головний біль. У разі випадкового прийому або при спробі самогубства при пероральному застосуванні доз 10–40 г альфа-ліпоевої кислоти у комбінації з алкоголем спостерігалась тяжка інтоксикація, у деяких випадках з летальним наслідком.

Клінічні прояви: занепокоєння або затьмарення свідомості, які асоціюються з проявами генералізованих судом та лактоацидозу. Крім того описуються прояви гіпоглікемії, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, депресія кісткового мозку, поліорганні ураження як наслідок інтоксикації високими дозами альфа-ліпоевої кислоти.

Лікування у разі інтоксикації. Навіть якщо є тільки підозра на інтоксикацію альфа-ліпоевою кислотою (наприклад, > 10 таблеток по 600 мг для дорослої людини та > 50 мг/кг маси тіла для дитини), пацієнта необхідно доставити у клініку якнайшвидше та провести загальне лікування при отруєнні (наприклад, індукція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля тощо). У разі генералізованих судом, лактоацидозу та інших станів, які загрожують життю, необхідно проводити сучасну інтенсивну терапію відповідно до симптомів. Проведення гемодіалізу, гемоперфузії або технічної фільтрації не показало остаточного виведення альфа-ліпоевої кислоти.

#### **Побічні реакції.**

Дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (невідомо).

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

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

*Метаболічні порушення:* так як поліпшується утилізація глюкози, знижується рівень цукру в крові. Були повідомлення про випадки гіпоглікемічних станів, а саме: запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

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

Частота невідома: аутоімунний інсуліновий синдром.

**Термін придатності.** 3 роки.

**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 Poeschl GmbH, Germany.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Гьольштраسه 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина/Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany.