

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тиоктацид 600 Т, 25 мг/мл, раствор для внутривенного введения

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 лечащему врачу.

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. 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 Тиоктацид 600 Т, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктацид 600 Т.
3. Применение препарата Тиоктацид 600 Т.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиоктацид 600 Т.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиоктацид 600 Т, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Тиоктацид 600 Т содержит действующее вещество – тиоктовая кислота. Данный препарат относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Показания к применению

Препарат Тиоктацид 600 Т применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- диабетической полинейропатии;
- алкогольной полинейропатии.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктацид 600 Т

Противопоказания

Не применяйте препарат Тиоктацид 600 Т, если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиоктацид 600 Т проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять внутривенно, с осторожностью, если Вы старше 75 лет.

Если у Вас имеется сахарный диабет, то Ваш врач будет осуществлять постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии препаратом. В некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или сахароснижающих (гипогликемических) препаратов для приема внутрь во избежание развития снижения концентрации глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемии).

Ваш врач немедленно прекратит введение препарата при возникновении симптомов гипогликемии, таких как головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройство зрения, тошнота.

При применении препарата внутривенно возможно возникновение реакций гиперчувствительности (аллергических реакций). Лечение препаратом должно быть немедленно прекращено при появлении таких симптомов, как зуд, недомогание.

При применении тиоктовой кислоты возможно развитие аутоиммунного инсулинового синдрома (патологического ответа иммунной системы человека на компоненты собственных тканей организма) на фоне сахарного диабета. Аутоиммунный инсулиновый синдром характеризуется частым снижением уровня глюкозы в крови (гипогликемиями) в условиях наличия аутоантител к инсулину (белков, вырабатываемых иммунной системой и направленных против собственных белков (в данном случае – инсулина) человека). При необходимости Вам будут назначены дополнительные анализы для подтверждения возможности развития данного синдрома.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тиоктацид 600 Т детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Тиоктацид 600 Т

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы применяете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с тиоктовой кислотой, а также, возможно, скорректировать дозы применяемых Вами препаратов.

Избегайте совместного назначения тиоктовой кислоты с препаратами железа, магния, кальция.

Одновременное применение тиоктовой кислоты с цисплатином (противоопухолевым препаратом) снижает эффективность цисплатина.

Тиоктовая кислота усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических препаратов для приема внутрь при одновременном применении. Может потребоваться уменьшение дозы инсулина или гипогликемических препаратов во время лечения тиоктовой кислотой.

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов (противовоспалительных гормональных препаратов).

Препарат Тиоктацид 600 Т с алкоголем

Употребление алкоголя является важным фактором риска возникновения и прогрессирования полинейропатии и может оказать влияние на результаты лечения лекарственным препаратом Тиоктацид 600 Т. Пациентам необходимо отказаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Ваш врач проведет тщательную оценку соотношения пользы-риска использования препарата в Вашем случае и даст рекомендации о возможном продолжении лечения препаратом Тиоктацид 600 Т.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При лечении тиоктовой кислотой возможно появление головокружения и симптомов гипогликемии. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения тиоктовой кислотой.

3. Применение препарата Тиоктацид 600 Т

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 600 мг (1 ампула) 1 раз в сутки в течение 2–4 недель.

Затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата тиоктовой кислоты в дозе 300–600 мг в сутки.

Путь и способ введения

Препарат Тиоктацид 600 Т предназначен для инфузионного введения внутривенно.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.

Если Вы применили препарата Тиоктацид 600 Т больше, чем следовало

Симптомы

В случае передозировки может возникать тошнота, рвота и головные боли.

После случайного приема или приема с целью совершения суицида пероральных доз тиоктовой кислоты в размере от 10 до 40 г вместе с алкоголем может наблюдаться 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.

Лечение

При подозрении на интоксикацию, вызванную тиоктовой кислотой, рекомендуется экстренная госпитализация и немедленное принятие мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тиоктацид 600 Т

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Тиоктацид 600 Т

Не прекращайте применение препарата Тиоктацид 600 Т, не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тиоктацид 600 Т может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие анафилактических реакций - серьезных нежелательных реакций, частота развития которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление анафилактической реакции.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Тиоктацид 600 Т

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

-изменение или нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);

-тошнота;

-рвота.

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

-тромбопатия;

-судороги;

-головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, расстройства зрения, гипогликемия;

-мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу (пурпура);

-реакция в месте введения препарата.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

-аллергические реакции такие как, кожная сыпь, крапивница, экзема и зуд;

-патологический ответ иммунной системы человека на компоненты собственных тканей организма (аутоиммунный инсулиновый синдром - иммуноопосредованное заболевание, характеризующееся выработкой аутоантител к инсулину с последующей гипогликемией).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите о них вашему лечащему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

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

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени Академика
Э.Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тиоктацид 600 Т

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

Приготовленный раствор

Свежеприготовленный раствор для инфузий необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги.

Защищенный от света раствор может храниться около 6 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиоктацид 600 Т содержит:

Действующим веществом является тиоктовая кислота.

Каждая ампула (24 мл раствора) содержит: тиоктата трометамол – 952,2876 мг, в пересчете на тиоктовую (α-липоевую) кислоту - 600 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: трометамол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тиоктацид 600 Т и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения, 25 мг/мл

По 24 мл раствора в ампулы темного стекла, гидролитического типа 1. Непосредственно на ампулу нанесена маркировка, указывающая место приложения усилия для вскрытия ампулы: два кольца красного цвета и белая точка.

По 5 ампул в пластиковом поддоне белого цвета, по 1 поддону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Производитель

Германия

Зигфрид Хамельн ГмбХ

Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн

Germany

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Выпускающий контроль качества

Франция

ВИАТРИС САНТЕ

Рю де Тюрен 1, 69007 Лион

France

VIATRIS SANTE

1 rue de Turin 69007 Lyon

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к.4, этаж 2, помещ./ком. 9/1.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Беларусь

УП «НОВАМЕДИКА»

223027, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королев Стан, ул. Московская, 17

Тел.: +375 29 305 09 00

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com, mikhail.shehukov@novamedika.com

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Тел.: +374 44 838833

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
[https://grls.rosminzdrav.ru/\(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC\)](https://grls.rosminzdrav.ru/(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).