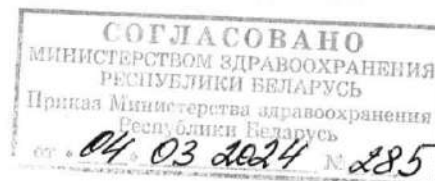


НД РБ

9417 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

Тиоктон Ромфарм, 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Тиоктон Ромфарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктон Ромфарм.
3. Применение препарата Тиоктон Ромфарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиоктон Ромфарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиоктон Ромфарм, и для чего его применяют

Препарат Тиоктон Ромфарм содержит действующее вещество тиоктовая кислота, которое относится к группе препаратов предназначенных для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ.

Показания к применению

Препарат Тиоктон Ромфарм применяется у взрослых для симптоматического лечения сенсорных нарушений функции периферических нервов на фоне высокого уровня сахара в крови (диабетическая сенсорная полинейропатия). Сенсорные нарушения проявляются такими симптомами, как ощущение боли, онемение, ощущение холода, покалывание, жжение, которые возникают спонтанно или при прикосновении.

Способ действия препарата Тиоктон Ромфарм

Тиоктовая кислота является витаминоподобным веществом, которое влияет на определенные метаболические процессы в организме. Кроме того, тиоктовая кислота обладает антиоксидантными свойствами, защищающими нервные клетки от свободных радикалов кислорода, и предотвращает накопление глюкозы в кровеносных сосудах, улучшая кровоток в нервах, пораженных диабетом.

НД РБ

9417 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктон Ромфарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Тиоктон Ромфарм:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиоктон Ромфарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимо обязательно сообщить лечащему врачу, если после применения препарата у Вас наблюдаются аллергические реакции, включая анафилактический шок. Для анафилактического шока характерно: резкое снижение артериального давления; быстрое развитие отёка тканей, в том числе гортани, отчего начинаются проблемы с дыханием; кислородное голодание головного мозга, что может привести к обморокам и дальнейшим нарушениям жизненно важных функций. Эта комбинация симптомов приводит к серьёзным осложнениям и может быть смертельно опасна. В случае появления ранних симптомов (зуд, тошнота, недомогание) необходимо немедленно прекратить введение тиоктовой кислоты и сразу обратиться за медицинской помощью. При необходимости, Вам назначат дополнительную терапию.

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Клиническими проявлениями этого заболевания могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома. При появлении вышеуказанных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

После применения тиоктовой кислоты возможен непривычный запах мочи, без клинической значимости.

Дети и подростки

Тиоктовая кислота противопоказана к применению у детей и подростков из-за отсутствия информации о применении у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат Тиоктон Ромфарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- цисплатин (противоопухолевый препарат, применяемый в химиотерапии), так как при совместном применении с тиоктовой кислотой эффективность обоих препаратов снижается;

- инсулин или другие противодиабетические препараты, поскольку может усиливаться эффект снижения сахара (глюкозы) в крови. Поэтому в начале терапии тиоктовой кислотой необходимо контролировать уровень глюкозы в крови. В некоторых случаях врач может назначить Вам более низкие дозы инсулина или противодиабетических препаратов, чтобы избежать чрезмерного снижения уровня глюкозы.

Также сообщите лечащему врачу о любых вновь назначенных Вам препаратах или об изменении дозы препаратов, принимаемых в данный момент.

Несовместимость

Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином); с молекулами сахаров тиоктовая кислота образует нерастворимые комплексы. В связи с этим, Тиоктон Ромфарм несовместим с растворами глюкозы, раствором Рингера и растворами, способными реагировать с соединениями, которые содержат -SH или дисульфидную группу.

Препарат Тиоктон Ромфарм с алкоголем

Значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии является регулярное употребление алкоголя, что может снизить эффективность тиоктовой кислоты. Не рекомендуется употребление алкоголя как в период лечения, так и в промежутках между терапией. Сообщите лечащему врачу, если Вы регулярно употребляете алкоголь.

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 или работником аптеки.

Беременность

Клинические данные о применении тиоктовой кислоты у беременных женщин отсутствуют. Не следует применять препарат Тиоктон Ромфарм во время беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо. Врач оценит соотношение ожидаемой пользы от лечения для Вас и потенциального риска для плода.

Грудное вскармливание

Нет достоверных данных о возможности проникновения тиоктовой кислоты в грудное молоко. При применении лекарственного препарата грудное вскармливание необходимо прекратить. Врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене лекарственного препарата с учетом преимуществ грудного вскармливания и потенциального риска неблагоприятного воздействия на ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии тиоктовой кислоты на фертильность у людей отсутствуют. Специальные исследования на животных не выявили никакого влияния на фертильность и на раннее эмбриональное развитие.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тиоктон Ромфарм может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если у Вас возникают нежелательные реакции, такие как головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, Вам следует избегать действий, которые требуют

НД РБ
9417 - 2020



повышенного внимания, например, участие в дорожном движении и работа с механизмами или опасными инструментами.

3. Применение препарата Тиоктон Ромфарм

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

Рекомендуемая доза: если лечащий врач не назначил иную схему приема, в начале лечения доза препарата составляет один флакон (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты) в день в течение 2-4 недель.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

Тиоктон Ромфарм следует вводить внутривенно в виде инъекций или инфузий. Инъекции или инфузии проводятся только медицинским персоналом.

Тиоктон Ромфарм следует вводить медленно, время введения должно составлять не менее 12 минут. Для применения в виде инфузий содержимое одного флакона препарата Тиоктон Ромфарм смешивают со 100-250 мл изотонического раствора натрия хлорида. Инфузионный раствор готовят непосредственно перед применением, так как активное вещество лекарственного препарата светочувствительно. Для защиты от света инфузионный раствор закрывают алюминиевой фольгой.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом. Поскольку диабетическая сенсорная периферическая полинейропатия является хроническим заболеванием, может потребоваться длительная терапия. Для поддерживающей терапии переходят на пероральный прием тиоктовой кислоты 300-600 мг в день.

Если Вы применили препарата Тиоктон Ромфарм больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Тиоктон Ромфарм больше, чем нужно, у Вас могут развиваться симптомы передозировки: тошнота, рвота и головная боль.

При случайном или преднамеренном приеме тиоктовой кислоты в дозе от 10 до 40 мг в комбинации с алкоголем сообщалось о серьезных отравлениях, в некоторых случаях с летальным исходом. Клинические симптомы отравления могут первоначально проявляться как психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и нарушением кислотно-щелочного баланса (лактоацидоз). Также описаны случаи снижения уровня сахара в крови (гипогликемия), шока, разрушения мышечной ткани (рабдомиолиз), разрушения эритроцитов (гемолиз), тяжелые нарушения свертываемости крови (диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови), подавлении костного мозга и мультиорганной недостаточности, вследствие отравления большими дозами тиоктовой кислоты.

Если Вы приняли дозу, которая выше обычной и у Вас появились симптомы передозировки, немедленно обратитесь к лечащему врачу. В случае угрожающих жизни симптомов, требуется немедленная госпитализация и лечение, основанное на принципах современной интенсивной терапии. При передозировке врач проведет грамотную оценку Вашего состояния организма и предпримет необходимые терапевтические меры.

Если Вы забыли принять препарат Тиоктон Ромфарм

Примите необходимую дозу во время следующего регулярного приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тиоктон Ромфарм

Если Вы намерены прекратить применение препарата, проконсультируйтесь предварительно с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тиоктон Ромфарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тиоктон Ромфарм и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (вплоть до развития анафилактического шока), частоту которых, исходя из имеющихся данных, определить невозможно:

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- эпилептический припадок;
- судороги, после внутривенного введения тиоктовой кислоты.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тиоктон Ромфарм и не исключают необходимость консультации с врачом:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- повышение внутричерепного давления (внутричерепная гипертензия, сопровождающаяся головной болью) и одышка могут возникать часто, после быстрого внутривенного введения, но прекращаются спонтанно.

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

- металлический привкус во рту (дисгевзия);
- тошнота и рвота.

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

- нарушение функции тромбоцитов (в результате чего появляются синяки и кровотечения);
- в связи с улучшением усвоения глюкозы и возможности снижения концентрации глюкозы в крови, могут возникнуть симптомы гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и расстройство зрения);
- двоение зрения (диплопия) и нарушение зрения;
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- реакции в месте инъекции.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- инсулиновый аутоиммунный синдром (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- аллергические кожные реакции (крапивница, зуд, экзема, сыпь).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», электронная почта: repl@rceth.by, сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тиоктон Ромфарм

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не замораживать.

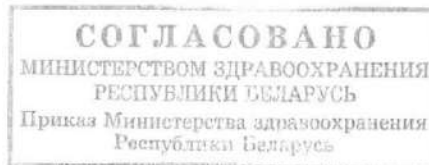
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиоктон Ромфарм содержит

Действующим веществом является: тиоктовая кислота.

НД РБ
9417 - 2020



1 флакон (24 мл) содержит 600,00 мг тиоктовой кислоты.

1 мл препарата содержит 25,00 мг тиоктовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: трометамол 35 мг, 1М раствор трометамола (для корректировки pH), вода для инъекций до 1 мл.

Внешний вид Тиоктон Ромфарм и содержимое упаковки

Тиоктон Ромфарм представляет собой прозрачный раствор желтоватого цвета.

По 24 мл лекарственного препарата во флаконах из темного стекла, гидролитического класса I, емкостью 25 мл, укупоренные резиновыми пробками из бромбутила и алюминиевым колпачком с пластиковым диском синего цвета. На флакон наклеивают этикетку. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель РУ и Производитель

Romania

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A

(Румыния)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов)

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002. Тел/факс: (017) 336-50-09.

Электронная почта: rompharm_by@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен