

**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

**ТИОГАММА®ТУРБО  
(THIOGAMMA® TURBO)****Торговое название:** Тиогамма® Турбо**Международное непатентованное название:** тиоктовая кислота**Состав**

1 флакон 50 мл раствора для инфузий содержит:

*действующее вещество:* тиоктовая кислота 600 мг (в виде меглуминовой соли тиоктовой кислоты);*вспомогательные вещества:* меглумин, макрогол 300, вода для инъекций.**Форма выпуска:** раствор для инфузий.**Описание**

Прозрачный раствор светло-желтого или желтовато-зеленого цвета.

**Код АТХ и фармакотерапевтическая группа.**

Код АТХ: А16АХ01. Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота.

**Фармакологические свойства**

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант, который выполняет функцию коэнзима в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс способствует уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом, наряду с повышением продукции свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности глутатиона.

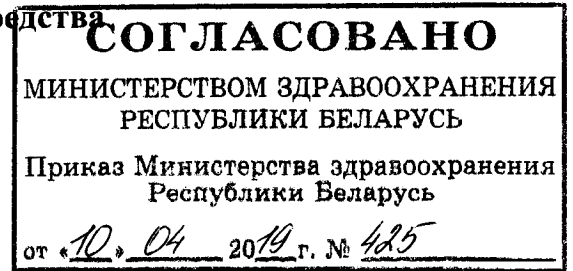
В клинических исследованиях у пациентов с диабетической полинейропатией назначение тиоктовой кислоты приводило к уменьшению сенсорных нарушений, сопровождающих диабетическую полинейропатию, таких как, дизестезии, парестезии, боль, онемение.

**Показания к применению**

Парестезии при диабетической полинейропатии.

**Способ применения и дозы**

При выраженных симптомах диабетической полинейропатии у взрослых вводят внутривенно по 600 мг альфа-липоевой кислоты (тиоктовой кислоты) в сутки, что соответствует 1 флакону 50 мл раствора для инфузий. В начальный период



продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель. Затем можно продолжить лечение тиоктовой кислотой для приема внутрь, в дозе 300-600 мг в сутки. Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальное лечение сахарного диабета.

**Препарат вводят внутривенно медленно в течение 30 минут. Инфузию раствора Тиогаммы®Турбо проводят непосредственно из флакона (не требуется дополнительного разведения), используя устройство (систему) для внутривенного вливания инфузионных растворов, помещая при этом флакон в прилагаемый подвесной светозащитный футляр, изготовленный из полиэтилена черного цвета. Вследствие светочувствительности активного вещества, флакон следует извлекать из картонной коробки непосредственно перед применением.**

#### **Побочное действие**

При оценке побочных действий в основу берется следующая градация частоты их возникновения:

очень часто ( $> 1/10$ );

часто ( $> 1/100 - < 1/10$ );

нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ );

редко ( $> 1/10\ 000 - < 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая единичные случаи.

#### *Реакции в месте введения:*

Очень редко – реакции в месте инъекции.

#### *Реакции гиперчувствительности:*

Возможны кожные аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд, экзема, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

#### *Со стороны нервной системы:*

Очень редко – изменение вкуса, нарушения вкусовых ощущений, судороги, диплопия.

#### *Со стороны системы крови:*

Очень редко – точечные кровоизлияния в слизистые, кожу; тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.

#### *Побочные явления общего характера:*

При быстром введении возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове); затруднение дыхания.

#### *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

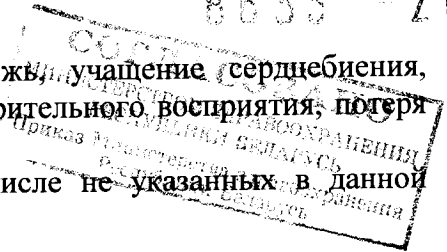
Вследствие улучшения утилизации глюкозы в отдельных случаях может развиваться гипогликемия с соответствующими проявлениями (головокружением, потливостью, головной болью и нарушениями зрения).

#### *Со стороны иммунной системы*

Частота не известна – аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Меры предосторожности»), клиническими проявлениями аутоиммунного инсулинового синдрома

могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.



### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль.

При случайном или с целью суицида применения оральных доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты вместе с алкоголем может развиваться тяжелая интоксикация с летальным исходом. Картина тяжелой передозировки проявляется психомоторным возбуждением, нарушением сознания, генерализованными судорогами, лактоацидозом. Вследствие этой интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, ДВС-синдром, угнетение костного мозга и полиорганная недостаточность.

*Лечение симптоматическое.*

Специфического антидота нет. Лечение тяжелой интоксикации проводят в отделении интенсивной терапии.

*Терапевтические меры:*

При существенном подозрении на интоксикацию тиоктовой кислотой (например, более 10 таблеток, содержащих 600 мг тиоктовой кислоты, для взрослых и более 50 мг/кг для детей) необходима немедленная госпитализация и принятие мер в соответствии с общими методами лечения интоксикаций (например, индуцированная рвота, промывание желудка, прием активированного угля и т.п.)

При лечении приступов генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий передозировки следует руководствоваться принципами современной интенсивной терапии. Преимущества применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты в настоящее время не подтверждены.

### **Меры предосторожности**

Регулярное употребление алкоголя является важным фактором риска возникновения и прогрессирования полинейропатии и может оказать влияние на результаты лечения Тиогамма®Турбо. Пациентам с диабетической полинейропатией необходимо избегать употребления алкоголя. Это предупреждение также относится к периодам между курсами лечения лекарственным средством.

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях

необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

При парентеральном применении Тиогамма®Турбо возможны аллергические реакции вплоть до развития анафилактического шока (см. раздел «Побочное действие»), поэтому необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления ранних симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) введение лекарственного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости назначена дополнительная лекарственная терапия. В отдельных случаях у пациентов с декомпенсированным или плохо контролируемым сахарным диабетом и ухудшенным общим состоянием здоровья могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Тиогамма®Турбо.

Внимание: информация о несовместимости см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с некоторыми аллелями, например HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1\*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-DRB1\*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 56,6), в основном, обнаруживается у лиц из Японии и Кореи.

Аутоиммунный инсулиновый синдром следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел «Побочное действие»)

**Применение во время беременности и кормления грудью.**

В связи с отсутствием достаточных клинических данных применение лекарственного средства в период беременности не рекомендовано.

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

**Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

Во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами».

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

In vitro тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому при одновременном применении Тиогамма®Турбо может снижать эффект цисплатина. Не рекомендуется применять одновременно с

препаратами, которые содержат соединения металлов (например, препараты железа, магния).

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения. Следовательно, инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), фруктозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Инфузии лекарственного средства Тиогама Турбо производятся непосредственно из флаконов, не требуется дополнительного разведения.

При одновременном применении Тиогама®Турбо усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. Алкоголь (этанол) снижает терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

#### **Условия хранения и срок годности**

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в первичной упаковке до непосредственного применения. Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности** – 5 лет.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

Раствор для инфузий 12 мг/мл во флаконах темного стекла по 50 мл; по 5 или 10 флаконов вместе с подвесными светозащитными футлярами, изготовленными из полиэтилена черного цвета, и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Производитель**

Солюфарм Фармасьютис Урзнесс ГмбХ, Германия для Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко., КГ, Германия

#### **Представительство/организация, принимающая претензии:**

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг ФармаГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201. Тел./факс (017) 203-59-42.