

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2014 № 528
Ресстраційне посвідчення
№ UA/1555/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 907

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОГАМА® Турбо
(THIOGAMMA® Turbo)

Склад:

діюча речовина: α-ліпоева кислота;

50 мл розчину містять 1,2 % меглumoінову сіль α-ліпоевої кислоти 1167,7 мг (що відповідає 600 мг α-ліпоевої кислоти);

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α-ліпоева кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксілюванні α-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α-ліпоевої кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад, кетонів тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α-ліпоева кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α-ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). α-ліпоева кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Противоказання.

Підвищена чутливість до α-ліпоевої кислоти або до інших компонентів препарату. Серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

α-ліпоева кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому Тіогама® Турбо може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру α-ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Таким чином, розчин α-ліпоевої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Не можна застосовувати разом з препаратами, які містять метали (наприклад препарати заліза, магнію).

Тіоктова кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому особливо на початку лікування тіоктовою кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або орального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової кислоти.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату Тіогама® Турбо слід застосовувати світлозахисні чорні пакети (див. картонну упаковку), які одягаються зверху на флакон при введенні препарату внутрішньовенно.

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

При парентеральному застосуванні препарату Тіогама® Турбо 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 некомпенсованим або неадекватно контрольованим діабетом та погіршення загального стану здоров'я можуть розвинути тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням препарату Тіогама® Турбо.

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.

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

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

Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини (який частіше зустрічається у таких національностей, як японська, корейська та кавказька) більш схильні до розвитку аутоімунного інсуліноного

синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні тіоктовою кислотою.

Попередження: 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 нейропатією 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 достатньо досвіду застосування препарату у 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 вводять безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хв.

У зв'язку з тим, що α -ліпоева кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

На початку курсу лікування препарат Тіогама® Турбо вводять внутрішньовенно. Курс лікування – 2-4 тижні.

Для подальшої терапії використовувати пероральні форми препаратів тіоктової кислоти у дозі 300-600 мг на добу.

Діти.

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

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 лактацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемолиз, 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, лактацидозу 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, приливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння 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, інсуліновий аутоімунний синдром.

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. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Флакони зберігати в оригінальній упаковці до безпосереднього їх застосування.

Несумісність.

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

Не можна застосовувати разом з препаратами, що містять сполуки металів (наприклад, препарати заліза, магнію).

Упаковка.

1 флакон або 10 флаконів по 50 мл разом з захисним(и) чорним(и) пакетам(и) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина.

Дата останнього перегляду: 11.05.2018.

