

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Thiogamma® Turbo-Set

Тиогамма® Турбо-Сет инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-0753 / 08.10.07
Одобрено: 5/25.09.07

Активно вещество: тиоктова киселина (алфа-липоева киселина), меглуминова сол

INN: Thiocctic acid (тиоктова киселина)

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете / да имате нужда да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Thiogamma® Turbo-Set** инжекционен разтвор и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете употребата на **Thiogamma® Turbo-Set** инжекционен разтвор?
3. Как да прилагате на **Thiogamma® Turbo-Set** инжекционен разтвор?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на на **Thiogamma® Turbo-Set** инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА **Thiogamma® Turbo-Set** И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Тиоктовата (алфа-липоевата) киселина е субстанция, която се образува при обмяната на веществата при висшите организми и повлиява определени обменни процеси в тялото. Освен това, тиоктовата киселина притежава антиоксидантни свойства.

Области на приложение:

Сетивни нарушения при диабетна полиневропатия (сетивни нервни увреждания, които са предизвикани от диабет).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА **Thiogamma® Turbo-Set** ?

Кога не трябва да се прилага **Thiogamma® Turbo-Set** ?

Thiogamma® Turbo-Set не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към тиоктовата (алфа-липоевата) киселина или към някое от помощните вещества.



Обърнете специално внимание при употребата на Thiogamma® Turbo-Set

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/прилагате или наскоро сте приемали/прилагали и други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

Тиоктовата киселина реагира *in vitro* с метални йонни комплексни съединения (например: цисплатина). Тиоктовата киселина влиза във взаимодействие с молекулите на захарите (например разтвор на левулоза) и образува трудно разтворими комплексни съединения. Thiogamma® Turbo-Set е несъвместима с глюкозен разтвор, Рингеров разтвор и разтвори, за които е известно, че реагират с SH-групи (сулфхидрилни групи) или дисулфидни мостове.

При инфузионно приложение на Thiogamma® Turbo-Set като разтворител може да се използва само физиологичен разтвор.

Прем / употреба на други лекарства

Кои други лекарствени продукти влияят върху действието на Thiogamma® Turbo-Set, и какво трябва да съблюдавате, ако приемате и други лекарствени продукти?

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарствени продукти, чийто прием е приключил неотдавна.

Не е изключено едновременната употреба на Thiogamma® Turbo-Set да доведе до намаляване ефекта на цисплатината (химиотерапевтичен лекарствен продукт за лечение на ракови заболявания).

Хипогликемичният ефект на антидиабетните средства (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет) може да бъде увеличен. По тази причина е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвната захар, особено в началната фаза на терапията с Thiogamma® Turbo-Set. В единични случаи, с цел да се избегнат симптомите на хипогликемия, може да се окаже необходимо по лекарско указание да се намали инсулиновата дозировка или дозата на пероралните антидиабетни продукти.

Употреба на Thiogamma® Turbo-Set с храни и напитки

Кои храни и напитки трябва да избягвате?

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитието и прогресията на нервни увреждания и следователно може да компроментира успеха на лечението с Thiogamma® Turbo-Set. По принцип, на пациентите с диабетна полиневропатия се препоръчва да избягват употребата на алкохол. Това се отнася и за времето, в което не се провежда терапевтичен курс.

Бременност и кърмене

Какво трябва да се вземе под внимание при бременност?

Според принципите на фармакотерапията, през периодите на бременност и кърмене, лекарствените продукти се употребяват едва след внимателна оценка на рисковете и ползите от лечението.

Тъй като не е налична информация за този период в тази пациентска група, то терапия с тиоктова киселина при бременни и кърмачки трябва да се провежда само след внимателна лекарска преценка и наблюдение от страна на лекуващия лекар. Специалните експериментални проучвания върху животни не са показали нарушения на фертилитета или в развитието на ембриона.

Какво трябва да се вземе под внимание по време на кърмене?

Не е известно дали е възможно преминаване на тиоктовата (алфа-липоевата) киселина в майчиното мляко. По принцип употребата на Thiogamma® Turbo-Set по време на кърмене трябва да се избягва.

Какво да се има предвид при деца?

При деца и юноши не трябва да се провежда лечение с Thiogamma® Turbo-Set, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

Шофиране и работа с машини

Thiogamma® Turbo-Set не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ Thiogamma® Turbo-Set ?

Следващата информация за Thiogamma® Turbo-Set можете да вземете под внимание само, ако Вашият лекар не е предписал нещо различно. Моля следвайте инструкциите за употреба и предписанията на Вашия лекар! В противен случай Thiogamma® Turbo-Set няма да има желаниа лечебен ефект.

По колко и колко често трябва да се прилага Thiogamma® Turbo-Set ?

При тежка диабетна полиневропатия със силни сетивни нарушения, дозировката в началната фаза на лечението включва 600 mg тиоктова киселина дневно (съответстваща на 1 флакон Thiogamma® Turbo-Set) в продължение на 2 - 4 седмици.

Как и кога трябва да се прилага Thiogamma® Turbo-Set?

Инжекционния разтвор се прилага за период от 2 – 4 седмици, в началната фаза на лечението. Интравенозното въвеждане трябва да се извършва бавно, при което съдържанието трябва да се въведе за минимум тридесет минути, като кратка инфузия. Инфузията се извършва директно от флакона като се използва стандартна система за венозна инфузия и приложеното светозащитно пликче. Поради светлочувствителността на лекарственото вещество, флаконът трябва да се трябва да се изважда от картонената кутия само непосредствено преди приложението му. Трябва със сигурност да се установи, че е осигурена минимална продължителност на инфузията 30 минути.

Терапията трябва да продължи с перорален прием на 300 mg до 600 mg тиоктова (алфа-липоева) киселина (под форма на таблетки, филмирани таблетки, или капсули).

Какво трябва да се направи, ако е въведено твърде голямо количество Thiogamma® Turbo-Set?

При предозиране е възможно да се проявят: гадене, повръщане и главоболие.

В единични случаи, при прием на повече от 10 g тиоктова киселина, особено с консумиране и на голямо количество алкохол, са описани сериозни, а понякога и животозастрашаващи токсични симптоми (като например: генерализирани припадъци, нарушения в киселинно-алкалното равновесие с проява на лактатна цидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Затова в случай дори на съмнение за значително предозиране с Thiogamma® Turbo-Set трябва да се извърши незабавна хоспитализация и да започнат процедури съгласно общите принципи за лечение на интоксикация (например: предизвикване на повръщане, стомашни промивки, активен въглен, и т.н.). Лечението на възможните симптоми на интоксикация трябва да е в съответствие с принципите на модерното интензивно лечение и да е симптоматично.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Thiogamma® Turbo-Set може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много често:	повече от 1 на 10 лекувани
Често:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
Нечесто:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

В редки случаи след бързо интравенозно инжектиране може да се появи чувство за напрежение в главата и затруднено дишане, които отзвучават спонтанно.

В единични случаи могат да се появят локални алергични реакции. Алергични реакции с уртикария, сърбеж, екзема и кожен обрив на мястото на инжектирането, а също и по цялото тяло дори може да се достигне до шоково състояние.

В единични случаи, след интравенозно приложение на тиоктова (алфа-липоева) киселина са наблюдавани припадъци, двойно виждане, спонтанни малки кръвоизливи в кожата (пурпура) и



функционални нарушения в тромбоцитите (тромбопатии). Припадъци, двойно виждане и функционални нарушения в тромбоцитите (тежки нарушения в кръвосъсирването) не са били докладвани до сега след употребата на Thiogamma® Turbo-Set.

Благодарение на подобреното усвояване на глюкозата, в единични случаи може да се понижи нивото на кръвната захар. Описани са хипогликемични симптоми като: замаяване, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

Ако наблюдавате при Вас нежелани реакции, които не са отбелязани в листовката, моля да уведомите за това Вашият лекар, или фармацевт.

Какви противодействащи мерки трябва да се предприемат при нежелани реакции?

Ако наблюдавате при Вас горепосочените нежелани лекарствени реакции, не трябва повече да прилагате Thiogamma® Turbo-Set.

Уведомете Вашият лекар, за да може той да вземе решение относно степента на тежест на реакциите, какви мерки да бъдат предприети срещу тях.

При първите белези на реакция на свръхчувствителност, прилагането на лекарственият продукт трябва веднага да се спре и да влезете във връзка с лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА Thiogamma® Turbo-Set

Срокът на годност е изписан върху етикета на флакона и върху картонената опаковка. Не използвайте този лекарствения продукт след изтичане на указания срок на годност!

Условия за съхранение:

- Да съхранява при температура под 25° C.
- Тъй като тиоктовата киселина е изключително силно светлочувствителна, инжекционният разтвор трябва да бъде защитен с приложената в опаковката светозащитна торбичка (пликче).
- Поради светлочувствителността на тиоктовата киселина, флаконите трябва да се изваждат от опаковката само непосредствено преди употреба! Веднага след това трябва да се поставят (да се обвият) в светозащитното пликче!

Съхранявайте лекарственият продукт на място недостъпно за деца!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Thiogamma® Turbo-Set

- Активна съставка:

Тиоктова киселина (Thioctic acid)

Един флакон с 50 ml инжекционен разтвор съдържа:

1167,70 mg тиоктова (алфа-липоева) киселина, меглуминова сол; съответстващи на 600 mg тиоктова киселина.

- Помощни вещества:

Меглумин, макрогол 300, вода за инжекции.

Как изглежда Thiogamma® Turbo-Set и какво съдържа опаковката

Оригинални опаковки:

1 флакон с 50 ml инжекционен разтвор и 1 светозащитно пликче

10 флакона с по 50 ml инжекционен разтвор и 10 светозащитни пликчета

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Strasse 7

71034 Böblingen

Germany

Тел.: +49 (0)7031-6204 – 0



Факс: +49 (0)7031-6204 - 31

Производител:

Solpharm GmbH & Co.KG, Bahnhofstr. 12, 34212 Melsungen, Germany

Дата на последна корекция на листовката:

Юни 2007

За информация на нашите пациенти:

При много диабетици, е възможно да настъпят нарушения в метаболизма на нервните клетки в резултат от неорганични причини и това да предизвика неприятни сетивни симптоми. Типични симптоми са: изтръпване, усещане като от прободания с иглички, чувство за „мъхестост“, парене в ходилата, „неспокойни“ крака и изтръпване. Тези симптоми засягат предимно долните крайници (краката).

Thiogamma® Turbo-Set се използва за борба с тези сетивни оплаквания.

Thiogamma® Turbo-Set съдържа активната субстанция тиоктова (алфа-липоева) киселина, която се произвежда и в организма. Тя е съставна част на важни ензимни комплекси, като например биокатализатори, които са незаменими за нормалното енергийно функциониране и особено за метаболизма на захарите.

