

**Thiogamma® 600 oral**

**Тиогамма® 600 орал филмирани таблетки**

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-0452 / 08.10.07

Одобрено: 5/25.09.07

Активно вещество в една филмирана таблетка: Thiocctic acid 600 mg.

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® 600 oral** филмтаблетки и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете употребата/приема на **Thiogamma® 600 oral** филмтаблетки?
3. Как да приемате **Thiogamma® 600 oral** филмтаблетки?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Thiogamma® 600 oral** филмтаблетки
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Thiogamma® 600 oral И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Субстанция или терапевтична група

Тиоктовата (алфа-липоева) киселина, активното вещество в Thiogamma® 600 oral, 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 / ПРИЕМА НА **Thiogamma® 600 oral**

**Не приемайте / използвайте Thiogamma® 600 oral:**

Ако имате свръхчувствителност (алергия) към тиоктова (алфа-липоева) киселина или към някоя от останалите съставки (помощни вещества) на **Thiogamma® 600 oral**.

**Обърнете специално внимание при употребата на Thiogamma® 600 oral**

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

**Прием / употреба на други лекарства**

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

Не е изключено, **Thiogamma® 600 oral** да предизвика намаляване ефекта на цисплатината (химиотерапевтичен лекарствен продукт) при едновременна употреба.

Тиоктовата (алфа-липоевата) киселина е метален хелатор и по тази причина не трябва да се прилага едновременно с метални съединения (например желязо- и магнезий-съдържащи лекарствени продукти, млечни хранителни продукти - поради съдържание на калций). Ако цялата дневна доза **Thiogamma® 600 oral** се приеме 30 минути преди закуска, желязните и магнезиевите препарати може да се приемат на обяд или следобед.

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® 600 oral**. 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.

**Прием / употреба на Thiogamma® 600 oral с храни и напитки**

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® 600 oral**. 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**

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 (алфа-липоева) 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 да се има предвид при лактация (кърмене)?**

Не е известно тиоктовата (алфа-липоевата) киселина да преминава в майчиното мляко. Употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде изобличена.



### Какво да се има предвид при деца?

При деца и юноши не трябва да се провежда лечение с Thiogamma® 600 oral, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

### Шофиране и работа с машини

**Thiogamma® 600 oral** не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на Thiogamma® 600 oral

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои видове захари, трябва да приемате **Thiogamma® 600 oral** само след предварителна консултация с Вашия лекар.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Thiogamma® 600 oral

Винаги трябва да приемате **Thiogamma® 600 oral** строго според указанията, дадени Ви от Вашия лекар. Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни.

Следващата информация за **Thiogamma® 600 oral** 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® 600 oral** няма да има желания лечебен ефект.

#### *Начин на приложение*

За перорално приложение

В случай, че не е предписано друго, дневната доза се състои от 1 филмирана таблетка **Thiogamma® 600 oral** (съдържаща 600 mg тиоктова киселина), която се приема приблизително 30 минути преди първото хранене за деня.

Филмираните таблетки **Thiogamma® 600 oral** трябва да се приемат цели и с достатъчно количество течност. Приемайте таблетките на гладно, тъй като едновременният прием с храна може да попречи на резорбцията (усвояването). Във връзка с това е важно, пациенти с удължено време за изпразване на стомаха да приемат таблетките сутрин, 30 минути преди закуска.

#### *Продължителност на приема*

Тъй като диабетната полиневропатия е хронично заболяване, възможно е да се наложи постоянно провеждане на терапия с **Thiogamma® 600 oral**.  
Лекуващият лекар решава това в зависимост от случая.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Thiogamma® 600 oral

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

В единични случаи, при прием на повече от 10 g тиоктова (алфа-липоева) 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 прояви на лактатна цидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Затова в случай дори на съмнение за значително предозиране с **Thiogamma® 600 oral** (например: повече от 10 филмирани таблетки тиоктова киселина от 600 mg и повече от



50 mg/kg телесно тегло при деца) 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.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Thiogamma® 600 oral**

Ако забравите да приемете доза, не удвоявайте приема на **Thiogamma® 600 oral**, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на таблетките **Thiogamma® 600 oral**, както Ви е предписан от Вашия лекар и се постарайте в бъдеще да приемате препарата редовно.

#### **Ако сте спрели приема / употребата на Thiogamma® 600 oral**

Няма специални предпазни указания.

За да бъде успешна терапията с **Thiogamma® 600 oral**, трябва да приемате препарата колкото е възможно по-редовно. Ако прекъснете, или желаете да преустановите преждевременно лечението, моля, говорете за това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти, **Thiogamma® 600 oral** 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:

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

**Значителни нежелани лекарствени реакции или симптоми, на които трябва да обърнете внимание и мерките, които трябва да предприемете, ако сте засегнати:**

Ако сте повлияни от която и да е от следните нежелани лекарствени реакции, моля, спрете приема на **Thiogamma® 600 oral** и се консултирайте с вашия лекар възможно най-скоро.

Описани са изолирани случаи на стомашно-чревни симптоми като: гадене, повръщане, стомашно-чревни болки и диария.

Могат да се появят единични случаи на алергични реакции като: кожен обрив, уртикария и сърбеж.

Поради подобреното усвояване на глюкоза, в единични случаи може да се наблюдава спад в нивото на кръвната захар. Наблюдавани са подобни на хипогликемия симптоми като: световъртеж, обилно изпотяване, главоболие, и променена зрителна percepция.



**При първи признаци на реакция на свръхчувствителност, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде спрян и незабавно да се потърси лекарска помощ.**

Ако наблюдавате някои от описаните по-горе симптоми, спрете приема на **Thiogamma® 600 oral** и информирайте Вашия лекар. Той ще прецени степента на тежест на реакциите, какви мерки да бъдат предприети срещу тях и дали изобщо е необходимо да се предприемат мерки.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някои от изброените нежелани лекарствени реакции предизвикат значителни затруднения или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в информационната листовка за пациента.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА Thiogamma® 600 oral**

Съхранявайте лекарствения продукт грижливо, на място недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху блистера и върху картонената опаковка.

Продължителността на срока е до последния ден от посочения месец.

Не използвайте този лекарствения продукт след изтичане на указания срок на годност!

### **Условия за съхранение:**

Да съхранява при температура под 25° С.

Да се пази от светлина.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Thiogamma® 600 oral**

- Активната съставка е:

тиоктова (алфа-липоева) киселина.

Една филмирана таблетка съдържа 600 mg тиоктова (алфа-липоева) киселина.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Метилхидроксипропил целулоза, натрий карбоксиметилцелулоза, диметикон, лактоза, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), макрогол 6000, талк, натриев додецил сулфат, микрокристална целулоза и високо дисперсен силициев диоксид.

Не съдържа глутен, съдържа лактоза.

### **Указание за диабетици:**

Една филмирана таблетка съдържа по малко от 0.0041 хлебни единици.

### **Как изглежда Thiogamma® 600 oral и какво съдържа опаковката**

Жълти филмирани таблетки с делителна черта от двете страни на таблетката.

Опаковки по 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

### **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

**Производители**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Germany

Bano GmbH & Co. KG  
Forsthausgasse 11  
1200 Wien  
Austria

**Дата на последна корекция на листовката:**  
Септември 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 предизвиква неприятни сетивни симптоми. Типични симптоми са: изтръпване, усещане като от прободания с иглички, чувство за „мъжестост“, парене в ходилата, „неспокойни“ крака и изтръпване. Тези симптоми засягат предимно долните крайници (краката).

**Thiogamma® 600 oral** се използва за борба с тези сетивни оплаквания.

**Thiogamma® 600 oral** 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.

