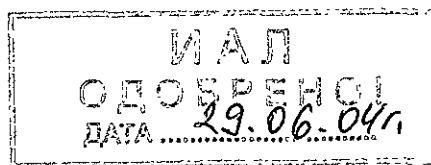


Thioctacid® 600 HR



VIATRIS

Листовка за пациента Моля, прочетете внимателно!

Thioctacid® 600 HR Тиоктацид® 600HR

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 филмирана таблетка Тиоктацид® 600HR съдържа 600 mg tiotic acid.

Помощни вещества:

Ниско субституирана хидроксипропилцелулоза (5,0-16,0% хидроксипропокси групи), магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171), хинолиново жълто, алуминиева сол (E 104), индигокармин, алуминиева сол (E 132).

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Филмирана таблетка

Оригинални опаковки с 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Viatis GmbH & Co. KG

Weismüllerstraße 45

60314 Frankfurt am Main

Germany

Терапевтични показания

Лечение на симптомите на периферната (сензомоторна) диабетна полиневропатия.

Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към тиоктовата киселина или към някое от помощните вещества.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

При едновременна употреба с Тиоктацид® 600 HR може да бъде отслабено действието на цисплатината. Тиоктацид е метален хелатор. Поради това от основни съображения той не трябва да се приема едновременно с метални съединения (напр. продукти на желязото, магнезия, млечни продукти, поради съдържащия се в тях калций). Ако Тиоктацид® 600 HR се приема 30 минути преди закуска, продукти на желязото и магнезия може да се приемат едва на обяд или вечеря.

Тъй като може да бъде засилен хипогликемичния ефект на инсулина и на оралните антидиабетни лекарствени продукти, се препоръчва редовен контрол на кръвната захар, особено в началото на лечението с Тиоктацид® 600HR. В отделни случаи може да се наложи редуциране на дозата на инсулина или на оралните антидиабетни лекарствени продукти с цел избягване на намалението на глюкозата в кръвта (хипогликемията).

Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за възникването и прогресирането на невропатична клинична картина и това може да доведе до намаляване на успеха от лечението с Тиоктацид® 600HR. Поради това пациенти с диабетна полиневропатия трябва, доколкото е възможно, да се въздържат от консумацията на алкохол. Това важи и за свободните от лечение интервали.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Бременни и кърмещи трябва да се лекуват с тиоктова киселина само след строга преценка на съотношението полза/риск и под строг лекарски контрол, тъй като няма достатъчно данни при тези групи пациенти. Изследванията за репродуктивна токсичност досега не дават данни за повлияване на плодовитостта или на ранното ембрионално развитие. Няма доказателства за ембриотоксични



ефекти. Засега не се знае нищо относно преминаването на лекарствения продукт в майчиното мляко.

Какво трябва да се има предвид при деца?

Тиоктацид® 600 HR не е изследван при деца и подрастващи и в тази връзка липсва клиничен опит, поради което лекарственият продукт не трябва да се използва при пациенти от тези възрастови групи.

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Ако Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго, приемайте 1 филмирана таблетка Тиоктацид®600HR (еквивалентна на 600 mg тиоктова киселина) дневно като единична доза, приблизително половин час преди първото хранене.

Филмираните таблетки Тиоктацид® 600 HR трябва да се приемат цели с достатъчно количество течност на празен стомах.

Едновременният прием с храната може да доведе до намалена абсорбция на тиоктовата киселина. Затова се препоръчва цялата дневна доза да се приема наведнъж преди закуска, особено за пациенти, показващи удължен стомашен пасаж.

Нежелани лекарствени реакции

В изолирани случаи се съобщава за появата на симптоми от храносмилателната система, като гадене, повръщане, болки в корема, диария.

В отделни случаи се съобщава за алергични реакции, като кожен обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж.

Въз основа на подобреното усвояване на глюкозата в отделни случаи може да се наблюдава намаление на нивото на кръвната захар. В тези случаи са описани симптоми, подобни на тези при хипогликемията, като замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни смущения.

Предозиране

След прием през устата на дози по-високи от 10 g тиоктова киселина, особено в комбинация с алкохол, са описани случаи на тежко, понякога животозастрашаващо отравяне (като напр. генерализирани пристъпи, тежки нарушения на киселинно-алкалното равновесие, водещи до млечна ацидоза, сериозни нарушения в съсирваемостта на кръвта).

Дори при най-малкото съмнение за отравяне с Тиоктацид® 600HR (напр. >10 таблетки от 600mg при възрастни и >50 mg/kg телесно тегло при деца) се налага незабавна хоспитализация и предприемане на общите лечебни мерки в случай на отравяне (напр. предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, прием на активен въглен и др.). Лечението на възможните симптоми/последствия от отравянето трябва да е в съответствие с принципите на съвременното интензивно лечение и да се провежда симптоматично.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под +30°C (86°F)!

Срок на годност

Тиоктацид® 600 HR не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Тиоктацид® 600 HR трябва да се приема само по лекарско предписание!

Дата на последна редакция на листовката

Януари, 2002 г.

