

PIL – **Thiogamma® 600 Injekt** 600 mg/20 ml concentrate for solution for

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение infusion
Към РУ №: 11-3983 / 19.01.09
Одобрено: 26 / 11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тиогамма® 600 Инжект 600 mg/20 ml концентрат за инфузионен разтвор

Thiogamma® 600 Injekt 600 mg/20 ml concentrate for solution for infusion

Активно вещество в 20 ml концентрат за инфузионен разтвор:

1167,70 mg меглуминова сол на тиоктовата киселина (алфа-липоевата киселина), еквивалентна на 600 mg тиоктова киселина.

INN: Тиоктова киселина (*Thioctic acid*)

Моля, преди да започнете употребата на този лекарствен продукт прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 **Тиогамма 600 Инжект** и за какво се използва
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете употребата на **Тиогамма 600 Инжект**
3. Как да прилагате на **Тиогамма 600 Инжект**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Тиогамма 600 Инжект**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИОГАММА 600 ИНЖЕКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
Тиоктовата (алфа-липоевата) киселина е активното вещество в **Тиогамма 600 Инжект**. Тя се образува при обмяната на веществата при висшите организми и повлиява определени обменни процеси в тялото. Освен това, тиоктовата киселина притежава антиоксидантни свойства, благодарение на които защитава нервните клетки (от реактивни продукти).

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 ТИОГАММА 600 ИНЖЕКТ



Кога не трябва да се прилага Тиогамма 600 Инжект?

Тиогамма 600 Инжект не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към тиоктова киселина или към някои от помощните вещества.

Деца и юноши не трябва да бъдат лекувани с Тиогамма 600 Инжект, поради недостатъчен опит в тази възрастова група.

Специални мерки при употреба на Тиогамма 600 Инжект

Във връзка с употребата на Тиогамма 600 Инжект като инжекционен или инфузионен разтвор са докладвани реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) включително животозастрашаващ шок (внезапен колапс на кръвообръщението). Моля, вижте раздел 4. "Възможни нежелани реакции".

Ето защо, лекуващият лекар трябва да Ви наблюдава по време на целия курс на лечението с Тиогамма 600 Инжект за поява на ранни симптоми (например: сърбеж, гадене, неразположение и др.). При поява на такива симптоми, лечението трябва да се прекрати незабавно и да се премине към други терапевтични мерки.

Важно предупреждение:

Тиоктовата киселина образува трудно разтворими комплексни съединения със захарни молекули (напр. левулозен разтвор). Освен това инфузионният разтвор е несъвместим 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 Тиогамма 600 Инжект като разтворител може да се използва само физиологичен разтвор!

Прием на Тиогамма 600 Инжект с други лекарства

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

Кои други лекарствени продукти влияят върху действието на Тиогамма 600 Инжект, 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 Тиогамма 600 Инжект да доведе до намаляване ефекта на цисплатината (химиотерапевтичен лекарствен продукт за лечение на ракови заболявания).

Може да бъде засилено понижавашото кръвната захар действие на антидиабетните средства (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет). По тази причина е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвната захар, особено в началната фаза на терапията с Тиогамма 600 Инжект. 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 Тиогамма 600 Инжект с храни и напитки

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитието и прогресията на увреждания на нервите и следователно може да компроментира успеха на лечението с Тиогамма 600 Инжект. 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

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на който и да е лекарствен продукт по време на бременност или 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 развитието на ембриона.

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

Не е известно дали е възможно преминаване на тиоктовата киселина в майчиното мляко. По принцип употребата на **Тиогамма 600 Инжект** по време на кърмене трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Тиогамма 600 Инжект не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ТИОГАММА 600 ИНЖЕКТ

Следващата информация за **Тиогамма 600 Инжект** 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 **Тиогамма 600 Инжект** няма да има желания лечебен ефект.

По колко и колко често трябва да се прилага Тиогамма 600 Инжект?

При диабетна полиневропатия със силни сетивни нарушения обичайната дневна доза е една ампула **Тиогамма 600 Инжект** дневно (съответстваща на 600 mg тиоктова киселина дневно).

Начин на приложение

Интравенозно приложение (след разреждане на разтвора от ампулата!)

Тиогамма 600 Инжект се смесва с (50 - 250 мл) физиологичен разтвор и се въвежда за минимум тридесет минути, като кратка инфузия.

Поради светлочувствителността на активното вещество, флаконът трябва да се изважда от картонената кутия само непосредствено преди приложението му. Инфузионният разтвор трябва да се пази от светлина посредством алуминиево фолио или светлозащитното пликче, което ще намерите във всяка картонена опаковка **Тиогамма 600 Инжект**. Така защитен от светлина разтворът може да бъде съхраняван до 6 часа.

Продължителност на употреба

Тиогамма 600 Инжект се прилага за период от 2 – 4 седмици, в началната фаза на лечението. Терапията трябва да продължи с перорален прием на 600 mg тиоктова (алфа-липоева) киселина дневно, под форма на филмирани таблетки за перорално приложение. Тъй като диабетната полиневропатия е хронично заболяване, може да се наложи да прилагате това продължително лечение постоянно. Вашият лекуващ лекар ще реши това в зависимост от Вашия случай.



Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако прецените ефекта от Тиогамма 600 Инжект като твърде силен или твърде слаб.

Ако е въведено твърде голямо количество Тиогамма 600 Инжект

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 ацидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Затова в случай дори на съмнение за значително предозиране с Тиогамма 600 Инжект пациентът трябва незабавно да бъде приет в болница и да започнат процедури съгласно общите принципи за лечение на интоксикация.

Ако сте пропуснали приема на Тиогамма 600 Инжект

Ако забравите/пропуснете прием на Тиогамма 600 Инжект, **не приемайте** двойна доза с цел да компенсирате пропуснатото.

Ако сте спрели приема на Тиогамма 600 Инжект

Моля, не прекъсвайте и не спирайте лечението с Тиогамма 600 Инжект преди да сте обсъдили това с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Тиогамма 600 Инжект 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

Нежелани реакции и симптоми, които трябва да се имат предвид и противодействащи мерки

Ефекти на мястото на приложение

Много редки:

Реакции на мястото на инжектирането.

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност)

Могат да настъпят алергични реакции, изразяващи се в: кожен обрив, уртикария и сърбеж; реакцията може да засегне цялото тяло, дори може да се достигне до шоково състояние.

Нарушения на нервната система

Много редки:

Промени или нарушения на вкусовите усещания, припадъци, двойно виждане.

Нарушения на кръвта и кръвоносните съдове

Много редки:

Спонтанни малки кръвоизливи в кожата (пурпура) функционални нарушения в тромбоцитите (тромбопатии).



Общи нарушения:

Чести:

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

Много редки:

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

При първите белези на реакция на свръхчувствителност (алергична реакция), прилагането на лекарствения продукт веднага трябва да бъде спряно, а Вашият лекар да бъде уведомен. Той може да вземе решение относно степента на тежест на реакцията и какви мерки да бъдат предприети срещу нея.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТИОГАММА 600 ИНЖЕКТ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху етикета на ампулата и върху картонената опаковка. Датата на изтичане на срока се отнася за последния ден от указания месец.

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

Условия за съхранение:

Да се съхранява при температура под 25° С, на място защитено от светлина.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да предпазите разтвора от светлина.

Указание за съхранение на приготвения инфузионен разтвор или на разтвора след отваряне на ампулата:

Готовият за употреба инфузионен разтвор може да се съхранява до 6 часа, ако е защитен от светлина съгласно начините, описани в тази листовка. Моля, вижте раздел 3. "Как да прилагате Тиогамма 600 Инжект? Начин на приложение".

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тиогамма 600 Инжект

Активно вещество:

Всяка ампула с 20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа:

1167,70 mg меглуминова сол на тиоктовата киселина, еквивалентна на 600 mg тиоктова киселина.

Помощни вещества:

меглумин, макрогол 300, вода за инжекции.

Как изглежда Тиогамма 600 Инжект и какво съдържа опаковката

Концентрат за инфузионен разтвор.

Оригинални опаковки:

5 ампули 20 ml концентрат за инфузионен разтвор и 1 светозащитно пликче;

10 ампули 20 ml концентрат за инфузионен разтвор и 1 светозащитно пликче;

20 ампули 20 ml концентрат за инфузионен разтвор и 1 светозащитно пликче



Притежател на разрешението за употреба:

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Boeblingen
Германия
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31

Производител:

Solupharm GmbH & Co. KG
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Германия

Дата на последна корекция на листовката:
Октомври 2008

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: мравучкане, усещане като от прободания с иглички, чувство за „мъхестост“, парене в ходилата, „неспокойни“ крака и изтръпване. Тези симптоми засягат предимно долните крайници (краката).

Тиогамма 600 Инжект се използва за борба с тези сетивни оплаквания.

Тиогамма 600 Инжект 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.

