

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1438
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1555/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.08.2020 № 1843

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІОГАМА® Турбо
(THIOGAMMA® Turbo)

Склад:

діюча речовина: α -ліпоева кислота;

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

допоміжні речовини: меглюмін, 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 декарбоксилуванні 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 (тіоктової кислоти) внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α -ліпоева кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антитоксична 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 дій). За фармакологічними властивостями α -ліпоева кислота подібна 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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення лікарського засобу Тіогама® Турбо із сироватки крові становить 10 – 20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до α -ліпоевої кислоти або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоктова кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому особливо на початку лікування тіоктовою кислотою (α -ліпоевою кислотою) показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появі симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може бути потрібне зниження дози інсуліну або перорального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність α -ліпоевої кислоти.

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і, таким чином, може 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.

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.

Іноді у пацієнтів з некомпенсованим або неадекватно контрольованим цукровим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинутися тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням препарату Тіогама® Турбо.

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

Певними обмеженнями внутрішньовенного введення препаратів α -ліпоевої кислоти є літній вік (понад 75 років).

При лікуванні α -ліпоевою кислотою, повідомлялося про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), таким як HLA-DRB1*04:06 та HLA-DRB1*04:03, більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні α -ліпоевою кислотою. HLA-DRB1*04:03 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 1,6) в першу чергу зустрічається у кавказців і поширений в Південній Європі більше, ніж в Північній Європі; HLA-DRB1*04:06 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

Можливість аутоімунного інсулінового синдрому слід мати на увазі при різних діагнозах спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, які отримують α -ліпоеву кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і занятті 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 застосовують пероральні форми препаратів α -ліпоевої 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 α -ліпоевої 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 лактоацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. У разі підозри на передозування та інтоксикацію (прийом 6000 мг для дорослої людини та > 50 мг/кг маси тіла для дитини) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактоацидозу 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 гемодіалізації у рамках форсованого виведення α -ліпоевої кислоти немає.

Побічні реакції.

Дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$); іноді ($\geq 0,1\% - < 1\%$), рідко ($\geq 0,01\% - 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,001$ або частота невідома).

Реакції в місці введення. Дуже рідко повідомлялося про реакції в місці введення лікарського засобу.

З боку імунної системи: частота невідома: інсуліновий аутоімунний синдром.

Реакції гіперчутливості: алергічні реакції шкіри, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку центральної нервової системи: дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів.

Після внутрішньовенного введення α -ліпоевої кислоти дуже рідко спостерігалися судоми, двоїння в очах (диплопія).

З боку системи крові: після внутрішньовенного введення α -ліпоевої кислоти спостерігалися дуже рідко геморагічні висипання (пурпура), тромбоепатії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Загальні побічні реакції: при швидкому внутрішньовенному введенні дуже часто можуть спостерігатися підвищення внутрішньочерепного тиску, респіраторний дистрес-синдром: ці симптоми минають самостійно.

Внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, при цьому дуже рідко спостерігаються симптоми, подібні до симптомів гіпоглікемії, такі як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Флакони зберігати в оригінальній упаковці до безпосереднього їх застосування.

Несумісність.

α -ліпоева кислота реагує *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином). З молекулами цукру α -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки (наприклад розчин левулози).

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).

При необхідності, тільки сольовий розчин можна використовувати як розчинник для введення розчину Тіогама® Турбо.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.



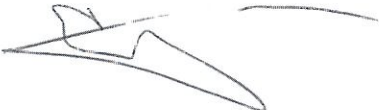
Виробник.

Солофарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина.

Дата останнього перегляду.



Лекція у складі курсу
д.т. 05. 2020 

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє