

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ТІОГАМА®**

(THIOGAMMA®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* α-ліпоева кислота;

склад на 1 таблетку: містить α-ліпоевої кислоти 600 мг;

*допоміжні речовини:* метилгідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк, диметикон, магнію стеарат;

плівкове покриття: поліетиленгліколі, метилгідроксипропілцелюлоза, тальк, натрію додецилсульфат.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) включеннями, довгасті, двоопуклі, з рискою з обох боків. Колір таблетки на зламі – світло-жовтий.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова.

Код АТХ А16А Х01.

### **Фармакологічні властивості**

**Фармакодинаміка.** α-ліпоева кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилюванні α-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії у клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α-ліпоевої 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 (окиснена та відновлена), яким притаманна антитоксична та

антиоксидантна дії.  $\alpha$ -ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій).  $\alpha$ -ліпоева кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

**Фармакокінетика.** Після перорального прийому  $\alpha$ -ліпоева кислота швидко і майже повністю абсорбується з травного тракту. Виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається внаслідок окиснення бічного ланцюга та кон'югування. Період напіввиведення Тіогами<sup>®</sup> з сироватки крові становить 10–20 хв.

## **Клінічні характеристики**

**Показання.** Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії.

## **Протипоказання**

**Підвищена чутливість до  $\alpha$ -ліпоевої кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.**

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

$\alpha$ -ліпоева кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з циспластином), тому Тіогама<sup>®</sup> може знижувати ефект циспластину. З молекулами цукру  $\alpha$ -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

$\alpha$ -ліпоева кислота є хелатором металу, тому не слід застосовувати її одночасно зі сполуками металів (наприклад з препаратами, що містять залізо або магній, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій).

Якщо загальну денну дозу лікарського засобу Тіогама<sup>®</sup> приймати за 30 хв до сніданку, препарати заліза та магнію необхідно застосовувати під час обіду або ж увечері.

При одночасному застосуванні альфа-ліпоева кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів. З цієї причини необхідний ретельний моніторинг рівня цукру в крові, особливо під час початкової фази терапії альфа-ліпоевою кислотою. Щоб уникнути симптомів гіпоглікемії, в окремих випадках необхідно зменшити дозу інсуліну або дозу перорального антидіабетичного лікарського засобу.

## **Увага!**

Зловживання алкоголем є значним фактором ризику розвитку і прогресування невропатичних клінічних картин і, отже, може перешкодити успіху терапії лікарським засобом. Загалом, пацієнти з діабетичною полінейропатією повинні уникати вживання алкоголю. Це також стосується до періодів без терапії альфа-ліпоевою кислотою.

## **Особливості застосування**

При лікуванні альфа-ліпоєвою кислотою повідомлялось про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), зокрема 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 альфа-ліпоєвою кислотою. Аallel HLA-DRB1\*04:03 (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 1,6) частіше зустрічається у представників народів Кавказу та більш поширений в Південній Європі, ніж в Північній Європі; аallel HLA-DRB1\*04:06 (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

Слід брати до уваги можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому у пацієнтів, які застосовують тіоктову кислоту, при диференційованому діагнозі спонтанної гіпоглікемії.

Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази, при мальабсорбції, тобто порушенні всмоктування глюкози та галактози, не повинні приймати даний лікарський засіб.

Лікарський засіб Тіогама® містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на одиницю дози, тому вважається практично вільним від натрію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю***

Недостатньо даних щодо застосування лікарського засобу у період вагітності і годування груддю, тому не рекомендується призначати Тіогаму® у ці періоди. Невідомо, чи потрапляє альфа-ліпоєва кислота в грудне молоко.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами***

Побічні реакції можуть проявлятися запамороченням, порушенням зору тощо. Це необхідно враховувати при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози***

Лікарський засіб призначають дорослим. Таблетки приймають перорально, ковтаючи цілими та запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза — 1 таблетка Тіогами® (що відповідає 600 мг  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти), яку потрібно приймати як разову дозу приблизно за 30 хв до першого прийому їжі. Тривалість лікування 1–4 місяці.

У випадках тяжких проявів захворювання лікування бажано розпочинати з парентерального введення  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти у формі розчину для інфузій (Тіогама® Турбо). Надалі слід продовжити прийом таблеток Тіогами® у дозі 600 мг на добу.

Одночасний прийом їжі може перешкоджати всмоктуванню препарату.

**Діти.** Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

### **Передозування**

У разі передозування можливі такі симптоми: нудота, блювання, головний біль.

У разі випадкового прийому або при спробі самогубства після перорального прийому доз 10–40 г альфа-ліпоевої кислоти у поєднанні з алкоголем спостерігалася тяжка інтоксикація, у деяких випадках з летальним наслідком.

Клінічні прояви: занепокоєння або затьмарення свідомості, які асоціюються з проявами генералізованих судом та лактоацидозу. Крім того описуються прояви гіпоглікемії, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, депресія кісткового мозку, поліорганні ураження як наслідок інтоксикації високими дозами альфа-ліпоевої кислоти.

Лікування у разі інтоксикації: навіть якщо є тільки підозра на інтоксикацію альфа-ліпоевою кислотою (наприклад, > 10 таблеток по 600 мг для дорослої людини та > 50 мг / кг маси тіла для дитини), пацієнта необхідно доставити у клініку якнайшвидше та провести загальне лікування при отруєнні (наприклад, індукція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля тощо). У разі генералізованих судом, лактоацидозу та інших станів, які загрожують життю, слід проводити сучасну інтенсивну терапію відповідно до симптомів. Проведення гемодіалізу, гемоперфузії або технічної фільтрації не показало повного виведення альфа-ліпоевої кислоти.

### **Побічні реакції**

Дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1\,000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\,000$ ), частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

*Порушення з боку нервової системи:* дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів.

*Порушення з боку травного тракту:* дуже рідко: нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея.

*Метаболічні порушення:* через поліпшення утилізації глюкози знижується рівень цукру в крові. Відомо про випадки гіпоглікемічних станів, а саме: запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

*Порушення з боку імунної системи:* дуже рідко: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка (уртикарні висипання), свербіж, утруднене дихання; частота невідома: аутоімунний інсуліновий синдром.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з

фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина / Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH, Germany.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany.