

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОКТАЦИД® 600 Т

(THIOSTACID® 600 T)

Склад:

діюча речовина: тіоктова (α-ліпоєва) кислота;

1 ампула розчину містить трометамолової солі α-ліпоєвої (тіоктової) кислоти 952,29 мг (еквівалентно 600 мг α-ліпоєвої (тіоктової) кислоти);

допоміжні речовини: трометамол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору, практично вільний від видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. α-ліпоєва кислота – це вітаміноподібна речовина ендogenousного походження, що має функцію коензиму в оксидантному декарбоксилюванні α-кетокислот.

Гіперглікемія, яку викликає цукровий діабет, призводить до накопичення так званих «кінцевих продуктів розвинутої глікозиляції». Цей процес призводить до зниження ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії та ішемії, що супроводжується підвищенням утворенням вільних кисневих радикалів, що, у свою чергу, пошкоджують периферичний нерв. Також у периферичних нервах спостерігається зниження рівня антиоксидантів (таких як глутатіон).

α-ліпоєва кислота втручалась у ці процеси, призводячи до зменшення утворення кінцевих продуктів глікозування, покращення ендоневрального кровотоку, підняття фізіологічного рівня антиоксидантів, таких як глутатіон, що є антиоксидантом для вільних кисневих радикалів у діабетичному нерві.

Ці ефекти, що спостерігалися в експерименті, підтримують теорію, що функціональність периферичних нервів може покращитися за допомогою α-ліпоєвої кислоти. Це стосується сенсорних порушень при діабетичній полінейропатії, що проявляються дізестезією,

парестезіями, такими як почуття печіння, болю, заніміння та «повзання мурашок».

Фармакокінетика. Первинне перетворення α -ліпоєвої кислоти відбувається у печінці. Стосовно системної доступності α -ліпоєвої кислоти немає суттєвих розбіжностей у різних пацієнтів. α -ліпоєва кислота біотрансформується завдяки окисленню бокових ланцюгів та кон'югації, та виводиться переважно нирками.

Період напіввиведення α -ліпоєвої кислоти з плазми крові у людей складає близько 25 хвилин, а загальний кліренс плазми складає 10-15 мл/хв на кг. У кінці інфузії 600 мг протягом 12 хвилин концентрація у плазмі крові становить близько 47 мкг/мл. У дослідях на тваринах (щури, собаки) радіоактивне позначення дозволило визначити переважно ниркове виведення у формі метаболітів у частці 80-90 %. У людей так само тільки невелика частина у вигляді інтактної речовини виявляється у сечі. Біотрансформація переважно відбувається у вигляді окислення бокових ланцюгів (бета-окислення) та/або S-метилуванням відповідних тіолових груп.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії.

Протипоказання. Тіоктацид® 600 Т абсолютно протипоказаний хворим з відомою гіперчутливістю до тіоктової кислоти або до інших складових лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному лікуванні Тіоктацидом® 600 Т і Цисплатином ефективність останнього знижується.

При одночасному лікуванні Тіоктацидом® 600 Т може посилюватися цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів. У зв'язку з цим, особливо на початку лікування тіоктовою кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або орального протидіабетичного засобу.

Увага

Регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику для розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії, і може таким чином негативно впливати на процес лікування Тіоктацидом® 600 Т. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утримуватися від споживання алкоголю. Обмеження стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування. При парентеральному введенні Тіоктациду® 600 Т спостерігалися реакції гіперчутливості різного ступеня важкості, до анафілактичного шоку

(див. розділ «Побічні реакції»). Таким чином, під час лікування препаратом пацієнти повинні знаходитися під пильним наглядом лікаря. У разі появи перших ознак (таких, як свербіж, нудота, слабкість, і т.п.), слід негайно припинити лікування і у разі необхідності надати відповідну допомогу.

Після застосування Тіоктациду® 600 Т може спостерігатися незвичний запах сечі, це явище несуттєве з клінічного погляду.

Повідомлялося про випадки Інсулін Аутоімунного Синдрому (ІАС) під час лікування тіоктовою кислотою. Хворі з генотипом лейкоцитарного антигену людини, такими як HLA-DRB1*04:06 і HLA-DRB1*04:03 алелями, більш чутливі до виникнення ІАС при лікуванні тіоктовою кислотою. HLA-DRB1*04:03 алель (чутливість до виникнення ІАС: 1.6) особливо відзначалися у кавказців, з більш високою поширеністю на півдні, ніж на півночі Європи і HLA-DRB1*04:06 алель (чутливість до виникнення ІАС: 56,6) особливо відзначалися у японських і корейських пацієнтів.

Інсулін Аутоімунний Синдром слід розглядати в диференціальній діагностиці спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів під час лікування тіоктовою кислотою (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування тіоктової кислоти під час вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних.

Даних про проникнення тіоктової кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

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

Тіоктацид® 600 Т не має ніякого впливу або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Основою лікування діабетичної полінейропатії є оптимальний діабетичний контроль.

Дози і тривалість лікування встановлюють індивідуально.

При наявності симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії рекомендована добова доза для дорослих становить 24 мл розчину для ін'єкцій (що відповідає 600 мг тіоктової кислоти на добу) внутрішньовенно.

Внутрішньовенне введення можна робити без розведення за допомогою шприцу для ін'єкцій протягом не менш ніж 12 хвилин.

Під час початкового періоду лікування розчин для ін'єкцій треба застосовувати внутрішньовенно на протязі 2-4 тижнів.

Правила проведення інфузії.

Для приготування інфузійного розчину слід застосовувати тільки 0,9 % розчин натрію хлориду!

Препарат вводити внутрішньовенно краплинно протягом 30 хвилин, перед цим ампулу препарату Тіоктацид® 600 Т розводити у 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Оскільки діюча речовина засобу чутлива до дії світла, розчин для короткотривалої інфузії слід готувати безпосередньо перед застосуванням. Інфузійний розчин слід захищати від дії світла (наприклад, за допомогою алюмінієвої фольги). Захищений від світла розчин для інфузії придатний протягом близько 6 годин. Треба уважно слідкувати за тим, щоб **час введення інфузії тривав не менше 12 хвилин.**

Рекомендується продовжувати лікування α-ліпоєвою кислотою у вигляді пероральних форм Тіоктациду® 600 HR у дозі 600 мг на день.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування. У випадку передозування може з'являтися нудота, блювання і головний біль.

Внаслідок випадкового або навмисного застосування тіоктової кислоти у дозі 10-40 г при алкогольній інтоксикації спостерігалися поодинокі випадки з тяжкими ознаками інтоксикації, включаючи летальний наслідок. Клінічні прояви інтоксикації проявлялися у вигляді психомоторного порушення або запаморочення з наступними генералізованими судочками та розвитком лактоацидозу. Як наслідки інтоксикації тіоктовою кислотою є гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ), пригнічення кісткового мозку і поліорганна недостатність.

Лікувальні заходи у випадку інтоксикації.

Навіть при підозрі на значну інтоксикацію Тіоктациду® 600 Т (наприклад, більше, ніж 10 таблеток по 600 мг для дорослих та більше, ніж 50 мг/кг маси тіла для дітей) треба негайно госпіталізувати хворого і розпочати стандартні заходи для лікування інтоксикації (такі, як викликання блювання, промивання шлунка, прийом активованого вугілля, і т.п.). Лікування генералізованих судом, лактатного ацидозу та інших загрозливих наслідків інтоксикації має ґрунтуватися на принципах сучасної інтенсивної терапії і бути направлене на усунення симптомів.

На даний час переваг гемодіалізу, гемоперфузії або методів фільтрації у примусовому виведенні тіоктової кислоти не виявлено.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час прийому даного лікарського засобу, класифіковані за наступною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко – тромбопатія.

З боку імунної системи: невідомо – алергічні реакції, такі як шкірний висип, кропив'янка, екзема та свербіж; анафілактичні реакції.

Частота невідома: інсулін аутоімунний синдром (див. розділ: «Особливості застосування»).

Метаболізм та розлади харчування: дуже рідко – гіпоглікемія*.

З боку нервової системи: нечасто – дистевзія; дуже рідко – апоплексичний удар, головний біль*, запаморочення*, пітливість*.

З боку органів зору: дуже рідко – диплопія, розлади зору.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – нудота і блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – пурпура.

Загальні розлади та місцеві реакції: дуже рідко – реакції у місці введення.

Після швидкої внутрішньовенної ін'єкції може з'явитися відчуття тиску в голові і утруднення дихання, які проходять самостійно.

*Внаслідок покращення виведення глюкози у дуже рідких випадках може спостерігатися зниження рівня глюкози в крові. У зв'язку з цим відзначалась поява симптомів гіпоглікемії, таких як запаморочення, пітливість, головний біль і затуманення зору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в картонній упаковці для захисту розчину від дії світла при температурі не вище 25° С.

Захищений від світла розчин для інфузії, розведений у фізіологічному розчині, придатний протягом 6 годин.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Тіоктова кислота *in vitro* реагує з комплексами іонів металів (наприклад, з цисплатином). Тіоктова кислота утворює комплексні сполуки з молекулами цукрів (наприклад, розчин

левулози).

Тіоктацид® 600 Т несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера, а також з розчинами, про які відомо, що вони вступають в реакцію з групами SH або з дисульфідними зв'язками.

У якості розчину-носія для інфузій Тіоктацид® 600 Т слід застосовувати тільки 0,9 % розчин натрію хлориду.

Упаковка. По 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG (виробник, відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Заявник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Якщо Вам стало відомо про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням продукту компанії, у т. ч. застосуванням у період вагітності або годування груддю, або про такі, що виникли у результаті медичних помилок, неправильного застосування, зловживання, передозування, застосування не за показаннями чи внаслідок впливу, пов'язаного з професійною та непрофесійною діяльністю, підозрюваною передачею інфекційного агента чи відсутністю ефективності, а також асоційовані з дефектом якості, необхідно повідомити про це особі, відповідальній за фармаконагляд, за електронною адресою info.safety@mylan.com