

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 21 » апреля 2022 г.
№ N051308

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Тиогамма® Турбо

Торговое наименование

Тиогамма® Турбо

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инфузий, 12 мг/мл 50 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ другие. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ прочие. Тиоктовая кислота.

Код АТХ А16АХ01

Показания к применению

- периферическая (сенсорно-моторная) диабетическая полинейропатия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка, гиперацидный гастрит
- декомпенсированная форма сахарного диабета
- беременность и лактация
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Во время лечения препаратом противопоказано применение алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Тиогамма® Турбо снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

В единичных случаях у пациентов с декомпенсированным и адекватно неконтролируемым диабетом, а также при условии выраженного общего плохого состояния самочувствия могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Тиогаммы® Турбо. У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию.

Сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Пациенты с генотипом лейкоцитарного антигена человека, такими как аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, более подвержены развитию АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (восприимчивость в АИС в пропорции: 1.6) часто встречается у кавказцев и имеет более высокую распространенность в южной Европе, чем в северной; а аллель HLA-DRB1*04:06 (восприимчивость к АИС в пропорции : 56.6) особенно часто встречается среди японских и корейских пациентов.

Аутоиммунный инсулиновый синдром АИС следует учитывать при диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, использующих тиоктовую кислоту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении его одновременно с Тиогаммой® Турбо. Препарат не следует назначать одновременно с препаратами железа, магния, калия, временной интервал между приемами этих препаратов должен быть не менее 5-ти часов.

Так как может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств, рекомендуется регулярный контроль сахара в крови, особенно в начале терапии Тиогаммой® Турбо.

Во избежание симптомов гипогликемии необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота образует трудно растворимые комплексные соединения с молекулами сахара (например раствор левулезы). Тиогамма® Турбо является несовместимой с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками.

При назначении Тиогамма® Турбо в виде инфузии при необходимости только физиологический солевой раствор должен быть использован в качестве основного транспортного средства.

Специальные предупреждения

Беременность и лактация

Беременные и кормящие женщины могут пройти курс лечения тиоктовой кислотой, только если врач определит, что необходимость лечения строго жизненно необходима.

Фертильность

В исследованиях на животных влияние на фертильность отсутствует

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами, в связи с возможным возникновением симптомов гипогликемии (головокружение, нарушение зрения).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Суточная доза составляет 1 флакон Тиогаммы® Турбо (600 мг/сут) в течение 2-4 недель ежедневно, внутривенно, капельно, в начальной фазе лечения.

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат следует вводить медленно, в течение, по крайней мере, 30 минут, не более 50 мг в минуту (что эквивалентно 1,7 мл раствора для инфузий).

Максимальная суточная доза составляет 600 мг.

Инфузии Тиогаммы® Турбо производятся непосредственно из флаконов, при этом используются прилагаемые подвесные светозащитные футляры. Флакон с препаратом вынимают из коробки непосредственно перед использованием и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т. к. тиоктовая кислота чувствительна к свету.

Дальнейшее лечение должно включать ежедневный прием 600 мг тиоктовой кислоты в виде таблеток для перорального применения.

Метод и путь введения

Для внутривенного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы при вероятной интоксикации Тиогаммой® Турбо (более 6000 мг у взрослого или более 50 мг на килограмм веса у ребенка): генерализованные судорожные припадки, помутнение сознания, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови.

Лечение: Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других опасных для жизни последствий должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии, согласно симптомам. Преимущества использования гемодиализа, гемоперфузии или фильтрации как методов принудительной ликвидации тиоктовой кислоты не были убедительно доказаны.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тошнота

Очень редко

- тромбоцитопатия
- изменения или нарушения вкуса
- конвульсии
- двоение в глазах (диплопия)
- пурпура
- рвота, желудочно-кишечные боли, диарея

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- крапивница или экзема в месте инъекции

Неизвестно

- инсулиновый аутоиммунный синдром

- аллергические реакции в виде крапивницы, зуда, экземы, кожной сыпи, системные аллергические реакции, вплоть до развития анафилактического шока

- гипогликемические симптомы (головокружение, потливость, головная боль и расстройства зрения) вследствие снижения уровня сахара в крови

- повышение внутричерепного давления и диспноэ при быстром внутривенном введении

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

50 мл раствора содержат

активное вещество - кислоты тиоктовой меглюминовая соль - 1167,70 мг (что эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты)

вспомогательные вещества: меглюмин, макрогол, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость от желтоватого до зеленовато-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл разливают во флаконы коричневого гидролитического стекла класса II, укупоренных резиновой бромбутиловой пробкой розового цвета, закатанной алюминиевым колпачком и полипропиленовым кольцом.

По 1 флакону или 10 флаконов с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из полиэтилена черного цвета, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

русском языках помещают в картонные коробки с перегородками из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия

+49 (0) 70 31-6204-34, +49 (0) 7031-6204-30, info@woerwagpharma.de

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия

Тел.: +49 (0) 70 31 6204-34, +49 (0) 70 31 6204-30

e-mail: info@woerwagpharma.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG»

А15Т0G9, Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

e-mail: info@woerwagpharma.kz

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N051308

Дата решения: 21.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе