«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. « 28 » қараша
№ N058476 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Тиогамма®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 600 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек жолы ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар. Асқазан-ішек жолы ауруларын және зат алмасуды емдеуге арналған басқа да препараттар. Тиокт қышқылы.
АТХ коды А16АХ01

Қолданылуы
- шеткері (сенсорлық-моторлық) диабеттік полинейропатияны емдеуге арналған кешенді ем құрамында

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- тиокт қышқылына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
-тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

- жүктілік және емшекпен емізу кезеңінде
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратпен емделу кезінде алкогольді қолдануға болмайды. Алкоголь қабылдау нейропатиялық клиникалық көрініс үдеуінде елеулі қауіп факторы болып саналады және Тиогамма® препаратымен емдеудің оң нәтиже беруіне кедергі келтіруі мүмкін. Диабеттік полинейропатиясы бар емделушілерге алкоголь қабылдаудан мүлдем аулақ болу ұсынылады. Бұл ұсынымды емдеу тоқтатылған кезде де ұстанған жөн.

Тағам қабылдаумен үйлестірілуі тиокт қышқылының биожетімділігін төмендетеді.

Альфа-липой қышқылымен емдеу кезінде инсулиндік аутоиммунды синдром (ИАС) жағдайлары тіркелген. Аллельдер HLA-DRB1*04:06 және HLA-DRB1*04:03 сияқты адам лейкоцитарлық антиген генотипі бар пациенттер альфа-липой қышқылымен емдеу кезінде ИАС дамуына көбірек ұшырайды. Аллель HLA-DRB1*04:03 европалықтарда, солтүстік Европаға қарағанда оңтүстігінде көбірек кездеседі, ал аллель HLA-DRB1*04:06 жапон және корей пациенттерде кездеседі.

Тиокт қышқылын қабылдайтын пациенттерде кенеттен болған гипогликемияның дифференциялық диагностикасында АИС синдромын қарастырған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиогамма® препаратымен бір мезгілде тағайындағанда цисплатиннің тиімділігі төмендегені байқалған. Препаратты темір, магний, калий препараттарымен бір мезгілде тағайындамаған жөн, бұл препараттарды қабылдау арасындағы уақыт аралығы 5 сағаттан кем болмауы тиіс. Тиогамма® таңғы асқа дейін 30 минут бұрын қабылданатын болғандықтан, мүмкіндігінше темір және магний препараттарын күннің түскі немесе кешкі уақытында қабылдаған дұрыс.

Құрамында кальций болуына байланысты сүт өнімдерімен бір мезгілде препаратты қабылдамау керек.

Инсулиннің немесе диабетке қарсы ішілетін дәрілердің қант түсіретін әсері күшеюі мүмкін болғандықтан, қандағы қант деңгейін ұдайы, әсіресе Тиогамма® препаратымен емдеудің басында ұдайы бақылап отыру керек. Гипогликемия симптомдарын болдырмау үшін қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау қажет, жекелеген жағдайларда инсулиннің немесе диабетке қарсы ішілетін дәрілердің дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балалар мен жасөспірімдерде клиникалық тәжірибе жоқ болғандықтан, Тиогамма® препаратымен емдеуге болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерге тиокт қышқылымен емдеуді тек қолданудың дұрыстығын

пайда/қауіп арақатынасын ескере отырып, мұқият бағалағаннан кейін және дәрігердің қатаң қадағалауымен ғана жүргізуге болады.
Тиокт қышқылы / метаболиттері емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз.
Емшекпен емізуді тоқтату немесе Тиогамма® препаратымен емдеуден бас тарту туралы шешім қабылдау қажет. Ана үшін де емнің пайдасын, бала үшін де емшекпен емізудің пайдасын ескеру керек.
Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Тиогамма® автомобильді басқару және механизммен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін. Егер бас айналу немесе орталық жүйке жүйесінің басқа бұзылулары сияқты жағымсыз әсерлер пайда болса, жоғары көңіл бөлуді қажет ететін әрекеттер мысалы, жол қозғалысына қатысу және автомобильдерге немесе қауіптілігі зор құралдарға қызмет көрсету сияқты әрекеттерден аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Тиогамма® препаратының күнделікті дозасы бірінші тамақтануға дейін шамамен 30 минут бұрын күніне 1 таблетканы құрайды. Ашқарынға, шайнамай және жеткілікті су мөлшерімен ішіп қабылдау керек. Ас ішумен біріктіру тиокт қышқылының сіңуін төмендетуі мүмкін. Асқазан босатудың бұзылуы бар емделушілерге таблетканы таңғы асқа дейін жарты сағат бұрын қабылдау аса маңызды.
Енгізу әдісі мен жолы
Пероральді
Қабылдау уақытымен қолдану жиілігі
Бірінші тамақтануға дейін шамамен 30 минут бұрын күніне 1 таблетка.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер жекелей анықтайды.
Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар
Симптомдары: жүрек айну, құсу, бас ауыруы.
Алкоголь қабылдаумен бір мезгілде альфа-липой қышқылының 10-нан 40 грамға дейінгі дозалары ауқымында препаратты суицидтік ниетпен пероральді қолданудың күрделі, кейде өлімге әкелген уыттануы орын алған жағдайлар болған. Уыттанудың клиникалық бейіні, осындай жағдайда психомоторлық қозушылық, сананың бұлыңғырлануы түрінде байқалуы мүмкін, бұл әдетте кейінгі жайылған құрысулармен және лактоацидоздың қалыптасуымен байланысты.
Альфа-липой қышқылының жоғары дозалары кезінде уыттанудың салдары ретінде гипогликемия, шок, қаңқа бұлшықеттерінің жедел некрозы, гемолиз, шашыраңқы қантамырішілік ұю (ШҚҰ), сүйек кемігінің бәсеңдеуі мен ағзалардың мульти-зақымдану жағдайлары сипатталған.
Емі: симптоматикалық, арнайы антидоты жоқ.
Альфа-липой қышқылымен уыттанудың азғантай болса да ықтималдығына қауіптенгенде (600 мг-ден 10 таблеткадан астам ересектердің қабылдауы

немесе > 50 мг/кг дене салмағымен балалар) детоксикация бойынша жалпы емдеу шаралары (жасанды құстыру, асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау) жүргізіліп, дереу ауруханаға жатқызу керек.
Жайылған құрысуларды, лактоацидоз және өмірге қауіп төндіретін барлық басқа да уыттану салдарларын симптомдары бойынша емдеу, қазіргі заманғы қарқынды терапия қағидаларына сәйкес жүргізілуі тиіс. Альфа-липой қышқылын жеделдете шығару бойынша гемодиализ, гемоперфузия немесе фильтрация технологиясын қолданудың артықшылығы бұл ретте сенімді көрінбеді.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі
- бас айналу
- жүрек айнуы

Өте сирек
- тері бөртпесі, есекжем, қышыну сияқты аллергиялық реакциялар
- гипогликемия*
- дәм сезудің бұзылуы, бас ауруы *, гипергидроз *
- көрудің бұзылуы *
- құсу, асқазан мен ішектің ауыруы, диарея

Белгісіз
- аутоиммунды инсулин синдромы

* Глюкозаны жақсы пайдалануға байланысты қандағы қант деңгейі өте сирек төмендеуі мүмкін. Бас айналу, тершеңдік, бас ауруы және көру қабілеті бұзылулары сияқты гипогликемияға ұқсас симптомдар сипатталған.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 600.00 мг тиокт қышқылы
қосымша заттар: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 5-6 mPa*s), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, натрий кармеллозасы (натрий карбокси-метилцеллюллозасы), тальк, диметикон, магний стеараты;
қабық: макрогол 6000, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 mPa*s), тальк, натрий лаурилсульфаты.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Ұзынша пішінді, тегіс және сәл жылтыр беткейлі, екі жағында сызығы бар, ақ теңбілдері болуы мүмкін сары түсті, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға қапталады.
3 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ
Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. пошта: info@woerwagpharma.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Вёрваг Фарма ГмбХ және Ко. КГ,
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. пошта: info@woerwagpharma.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ"WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG) өкілдігі,
A15T0G9, Алматы қ., Бостандық ауданы, Тимирязев көшесі, 28В үй, 310 кеңсе
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
Электронды пошта: info@woerwagpharma.kz