УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 28 » ноября 2022 г.
№ N058476

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Тиогамма®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг

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
- в составе комплексной терапии для лечения периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lapp-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Во время лечения препаратом противопоказано применение алкоголя. Потребление алкоголя является значительным фактором риска в прогрессировании нейропатической клинической картины и может помешать положительному результату лечения Тиогаммой®. Пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется принципиально избегать употребление алкоголя. Также следует следовать этой рекомендации и во время прекращения лечения.

Сочетание с приемом пищи может снизить биодоступность тиоктовой кислоты.

Во время лечения альфа-липоевой кислотой регистрировались случаи инсулинового аутоиммунного синдрома (ИАС). Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена, таким как аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, больше подвержены развитию ИАС во время лечения альфа-липоевой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 встречается у европеоидов, с большей встречаемостью в южной, чем в северной Европе, а аллель HLA-DRB1*04:06 встречается у японских и корейских пациентов.

Синдром ИАС следует рассматривать в дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении его одновременно с Тиогаммой®. Препарат не следует назначать одновременно с препаратами железа, магния, калия, временной интервал между приемами этих препаратов должен быть не менее 5-и часов. Так как Тиогамма® принимается за 30 минут до завтрака, желательно прием препаратов железа и магния осуществлять в обеденное или вечернее время дня.

Не следует принимать препарат одновременно с молочными продуктами из-за содержания в них кальция.

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

Во избежание симптомов гипогликемии необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови, в отдельных случаях возможно возникнет необходимость снижения дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Детям и подросткам лечение Тиогамма® исключается, поскольку нет клинического опыта.

Беременность и период лактации

Беременным женщинам следует проводить лечение тиоктовой кислотой только после тщательной оценки целесообразности применения с учетом соотношения польза/риск и под строгим наблюдением врача.
Неизвестно, выделяются ли тиоктовая кислота /метаболиты с грудным молоком.
Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отказе от лечения Тиогамма®. Необходимо учитывать как пользу грудного вскармливания для ребенка, так и пользу терапии для женщины.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Тиогамма® может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если возникают побочные эффекты, такие как головокружение или другие расстройства центральной нервной системы, следует избегать действий, требующих повышенного внимания, например, участия в дорожном движении и обслуживание машин или опасных инструментов.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Ежедневная доза Тиогамма® составляет 1 таблетку в день примерно за 30 минут до первого приема пищи. Принимать натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Сочетание с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Особенно важно принимать таблетку за полчаса до завтрака пациентам с длительным опорожнением желудка.
Метод и путь введения
Пероральный
Частота применения с указанием времени приема
1 таблетка в день примерно за 30 минут до первого приема пищи.
Длительность лечения
Длительность лечения определяется лечащим врачом индивидуально.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: тошнота, рвота, головная боль.
Были случаи прерорального применения препарата с суицидальными намерениями в диапазоне доз от 10 до 40 грамм альфа-липоевой кислоты одновременно с приемом алкоголя, когда имела место серьезная интоксикация иногда с летальным исходом. Клинический токсикологический профиль в данном случае может проявляться в виде психомоторной возбудимости, помутнения сознания и обычно связан с последующими генерализованными судорогами и формированием лактоацидоза.
Описаны случаи глипогликемии, шока, острого некроза скелетных мышц, гемолиза, рассеянной внутрисосудистой коагуляции (DIC), угнетения

костного мозга и мульти-повреждения органов, как следствия интоксикации при высоких дозах альфа-липоевой кислоты.
Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.
При малейшем подозрении на вероятную интоксикацию альфа-липоевой кислоты (прием более 10 таблеток по 600 мг взрослыми или поступление > 50 мг/кг веса тела у детей) показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля).
Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и всех других угрожающих жизни последствий интоксикации должно быть проведено в соответствии с принципами современной интенсивной терапии по данным симптомам. Преимущество применения гемодиализа, гемоперфузии или технологии фильтрации по ускоренному выведению альфа-липоевой кислоты не было убедительно показано при этом.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
При необходимости посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Часто
- головокружение*
- тошнота
Очень редко
- аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница и зуд
- гипогликемия*
- нарушение вкуса, головная боль*, гипергидроз*
- нарушения зрения*
- рвота, желудочно-кишечные боли, диарея
Неизвестно
- аутоиммунный инсулиновый синдром

*Из-за улучшенного использования глюкозы уровень сахара в крови очень редко может падать. Описаны симптомы, подобные гипогликемии, с головокружением, потливостью, головной болью и нарушениями зрения.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество - кислота тиоктовая 600.00 мг,
вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 5-6 mPa*s), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия), тальк, диметикон, магния стеарат;
оболочка: макрогол 6000, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 mPa*s), тальк, натрия лаурилсульфат.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, продолговатой формы, с гладкой и слегка блестящей поверхностью, с риской с обеих сторон, желтого цвета с возможными белыми вкраплениями.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток упаковывают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.
По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ
Гёльльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. адрес: info@woerwagpharma.de

Держатель регистрационного удостоверения
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел: +49 (0)70316204-30
Эл. адрес: 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" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)
A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
Электронная почта: info@woerwagpharma.kz