

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТІОКТАЦИД® 600 Т
(ТНІОСТАЦИД® 600 Т)

Склад:

діюча речовина: тіоктова (α -ліпоєва) кислота;

1 ампула розчину містить трометамолової солі α -ліпоєвої (тіоктової) кислоти 52,29 мг (еквівалентно 600 мг α -ліпоєвої (тіоктової) кислоти);

допоміжні речовини: трометамол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тіоктової кислоти та до інших компонентів препарату.

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 шприца 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 вводиться 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.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: у поодиноких випадках – зміна або порушення смакових відчуттів. Дуже рідко після внутрішньовенного введення α -ліпоєвої кислоти спостерігались тяжкість у голові, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку системи кровотворення: дуже рідко після внутрішньовенного введення розвивалися пурпура, спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки, шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, тромбоз флебіт і тромбоцитопатія.

З боку травного тракту: в окремих випадках – нудота і блювання, що минають самостійно.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції навіть до анафілактичного шоку.

Реакції у місці введення: дуже рідко спостерігався пекучий біль у місці введення

З боку серцево-судинної системи: біль у ділянці серця, тахікардія.

Метаболічні порушення: можлива гіпоглікемія (запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, порушення зору) внаслідок покращання утилізації глюкози.

Загальні розлади: після швидкої внутрішньовенної ін'єкції може з'явитися відчуття тиску у голові і утруднення дихання, які проходять самостійно.

Унаслідок поліпшеного засвоєння глюкози в деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові. У зв'язку з цим відзначалась поява симптомів гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль і затуманення зору.

Передозування. Симптоми: головний біль, нудота, блювання. При передозуванні чи підозрі на розвиток побічних реакцій необхідно негайно припинити ін'єкцію і, не виймаючи ін'єкційної голки, здійснити через неї повільне вливання 0,9 % розчину натрію хлориду.

Є дані, що внаслідок випадкового або навмисного застосування тіоктової кислоти у дозі 10–40 г при алкогольній інтоксикації спостерігалися поодинокі випадки з важкими ознаками інтоксикації, включаючи летальний наслідок. Клінічні прояви інтоксикації проявлялися у вигляді психомоторного порушення або запаморочення з наступними генералізованими судомами та розвитком лактат-ацидозу. Як наслідки інтоксикації тіоктовою кислотою є гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне коагулювання, пригнічення кісткового мозку і поліорганна недостатність.

Лікування: При гострому отруєнні тіоктовою кислотою показана негайна госпіталізація з проведенням загальноотерапевтичних заходів детоксикації організму (штучне дихання, блювання, промивання шлунка, активоване вугілля). Для лікування генералізованих судом, лактат-ацидозу та інших наслідків інтоксикації треба керуватися засобами інтенсивної терапії та симптоматичного підходу для прискорення виведення тіоктової кислоти. Специфічний антидот відсутній.

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.

Діти. Не застосовувати дітям.

Особливості застосування. Вживання алкоголю може зменшити ефективність препарату. Тому рекомендується утримуватися від прийому алкоголю під час лікування препаратом. У хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний контроль глюкози в крові, можлива гіпоглікемія внаслідок покращання утилізації глюкози. Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Після застосування Тіоктациду® 600 Т може спостерігатися незвичний запах сечі.

Препарат є світлочутливим, тому флакони слід доставати з упаковки тільки безпосередньо перед застосуванням.

Певними обмеженнями внутрішньовенного введення препаратів тіоктової кислоти є літній вік (понад 75 років).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Тіоктова кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому при одночасному лікуванні Тіоктацидом® 600 Т і цисплатином ефективність останнього знижується.

Тіоктова кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (препаратами заліза, магнію).

З молекулами цукру (розчином левулози) тіоктова кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. При одночасному лікуванні Тіоктацидом® 600 Т може посилюватись цукрознижувальний ефект інсуліну та /або інших протидіабетичних засобів. У зв'язку з цим, особливо на початку лікування α -ліпоєвою 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 утриматися від споживання алкоголю. Обмеження стосується також перерв між курсами лікування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. α -ліпоєва кислота – це вітаміноподібна речовина ендogenousного походження, що має функцію коензиму в оксидантному декарбоксілюванні 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 окисненню 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 досліджах 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 інтактною речовини виявляється у сечі. Біотрансформація переважно відбувається у вигляді окислення бокових ланцюгів (бета-окислення) та/або δ -метилуванням відповідних тіолових груп.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність. Не спостерігалась.

Термін придатності 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей та захищеному від світла місці при температурі вище 25° С.

Захищений від світла розчин для інфузії на фізіологічному розчині може зберігатися протягом 6 годин.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

гамельн фармасьютикалз ГмбХ,
hamelnpharmaceuticalGmbH,
МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ,
MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження.

Лангес Фельд 13, 31789 Гамельн, Німеччина,
LangesFeld 13, 31789 Hameln Germany
Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург, Німеччина,
Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg Germany