

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИОКТОН РОМФАРМ

Торговое название

Тиоктон Ромфарм

Международное непатентованное наименование

Тиоктовая кислота

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Описание: прозрачный раствор желтоватого цвета.**Состав:**

В одном флаконе (24 мл) содержится 600,00 мг тиоктовой кислоты.

В 1 мл препарата содержится:

активное вещество: тиоктовая кислота 25,00 мг;*вспомогательные вещества:* трометамол, 1М раствор трометамола, вода для инъекций.**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ. Код АТХ: А16АХ01**Фармакологические свойства**

Тиоктовая (альфа-липоевая кислота) является витаминоподобным веществом, которое выполняет функцию коэнзима и участвует в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

Гипергликемия при сахарном диабете ведет к кумуляции глюкозы в матричных белках кровеносных сосудов и образованию конечных продуктов гликирования. Это приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии/ишемии, которая ассоциирована с увеличением свободных радикалов кислорода, повреждающих периферические нервы. Более того, в периферических нервах наблюдается снижение содержания антиоксидантов, таких как глутатион.

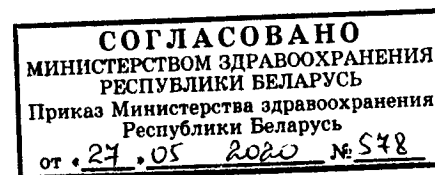
Описанные выше биохимические процессы наблюдались у крыс с диабетом, вызванным стрептозотоцином. Тиоктовая кислота участвует в этих процессах, тем самым уменьшая образование конечных продуктов гликирования, улучшая эндоневральный кровоток, повышая уровень физиологического антиоксиданта глутатиона и, действуя как антиоксидант, таким образом, уменьшая образование свободных радикалов кислорода в нерве, пораженном диабетом.

Эффекты, наблюдаемые в экспериментальных условиях, позволяют предположить, что функция периферических нервов может быть улучшена с помощью тиоктовой кислоты. Это относится к сенсорным нарушениям при диабетической полинейропатии, которые проявляются как болевая чувствительность (боль, онемение и т.д.) и парестезий (жжение и т.д.).

Эксперименты показывают синергическое действие тиоктовой кислоты по отношению к инсулину, поскольку оно также активизирует поглощение глюкозы клетками нервной, мышечной и жировой тканями взаимодействуя с фосфатидилинозитол-3-киназой.

Показания

Симптоматическое лечение диабетической сенсорной полинейропатии.



Способ применения и дозы

Тиоктон Ромфарм следует вводить внутривенно в виде инъекций или инфузий.

В начале лечения доза препарата составляет один флакон (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты) в день в течение 2-4 недель.

Для поддерживающей терапии переходят на пероральный прием тиоктовой кислоты 300-600 мг в день. Поскольку диабетическая сенсорная периферическая полинейропатия является хроническим заболеванием, может потребоваться длительная терапия.

Тиоктон Ромфарм следует вводить медленно, время введения должно составлять не менее 12 минут. Для применения в виде инфузий содержимое одного флакона Тиоктон Ромфарма смешивают со 100-250 мл изотонического раствора натрия хлорида. Инфузионный раствор готовят непосредственно перед применением, так как активное вещество лекарственного средства светочувствительно. Для защиты от света инфузионный раствор закрывают алюминиевой фольгой.

Инфузионный раствор стабилен в течение 6 часов при хранении при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к другим компонентам, входящим в состав препарата.

Тиоктовая кислота противопоказана к применению у детей и подростков из-за отсутствия информации о применении у данной категории пациентов.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тиоктон Ромфарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные побочные реакции, которые встречаются с различной частотой:

часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 10: внутричерепная гипертензия (головная боль) и одышка могут возникать часто после быстрого внутривенного введения, но прекращаются спонтанно;

нечасто - могут возникать менее чем у 1 человека из 100: дисгевзия (металлический привкус во рту), тошнота и рвота;

очень редко - могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000: нарушение функции тромбоцитов, симптомы гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и расстройство зрения) в связи с улучшением усвоения глюкозы и возможности снижения концентрации глюкозы в крови, эпилептический припадок, судороги, после внутривенного введения тиоктовой кислоты, диплопия и нарушение зрения, пурпура, реакции в месте инъекции;

частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: инсулиновый аутоиммунный синдром (смотри раздел «Меры предосторожности»); системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), аллергические кожные реакции (крапивница, зуд, экзема, сыпь).

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

При передозировке тиоктовой кислоты могут проявляться тошнота, рвота и головная боль.

При случайном или преднамеренном приеме тиоктовой кислоты в дозе от 10 до 40 мг в комбинации с алкоголем сообщалось о серьезных отравлениях, в некоторых случаях с летальным исходом. Клинические симптомы отравления могут первоначально проявляться как психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и лактоацидоза. Также описаны случаи гипогликемии, шока, рабдомиолиза, гемолиза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, депрессии костного мозга и мультиорганной недостаточности, вследствие отравления большими дозами тиоктовой кислоты.

Лечение

Если есть какие-либо подозрения в отравлении тиоктовой кислотой (то есть более 10 таблеток по 600 мг у взрослых и более 50 мг/кг у детей), требуется немедленная госпитализация и инициирование общих специальных мер (например, индуцированные рвота, промывание желудка, применение активированного угля и т.д.).

Симптоматическое лечение генерализованных приступов, лактоацидоза и всех других угрожающих жизни симптомов, должно быть основано на принципах современной интенсивной терапии. Преимущества использования гемодиализа, гемоперфузии или других методов фильтрации для извлечения тиоктовой кислоты, не были продемонстрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Тиоктовая кислота является антагонистом цисплатина, при совместном применении эффективность обоих препаратов снижается.

При совместном применении с инсулином или другими пероральными гипогликемическими препаратами может усиливаться гипогликемический эффект, поэтому в начале терапии тиоктовой кислотой необходимо контролировать уровень глюкозы в крови. В некоторых случаях необходимо снижать дозу инсулина или гипогликемических средств, чтобы избежать чрезмерного снижения уровня глюкозы.

Значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии является регулярное употребление алкоголя, что может снизить эффективность лекарственного средства. Пациентам с полинейропатией не рекомендуется употребление алкоголя как в период лечения, так и в промежутках между терапией.

Несовместимость

Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином); с молекулами сахаров тиоктовая кислота образует нерастворимые комплексы. В связи с этим, Тиоктон Ромфарм несовместим с растворами глюкозы, раствором Рингера и растворами, способными реагировать с соединениями, которые содержат -SH или дисульфидную группу.

Меры предосторожности

При парентеральном введении тиоктовой кислоты сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая анафилактический шок (смотрите раздел «Побочные действия»). В связи с этим, за пациентами необходимо наблюдать во время лечения. В случае появления ранних симптомов (зуд, тошнота, недомогание) введение тиоктовой кислоты должно быть немедленно остановлено, при необходимости назначают дополнительную терапию.

После применения тиоктовой кислоты возможен непривычный запах мочи, без клинической значимости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о применении тиоктовой кислоты у беременных и женщин в период

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лактации отсутствуют, в связи с этим не следует использовать Тиоктон Ромфарм во время беременности, пока клиническое лечение женщин тиоктовой кислотой не потребуется.

Грудное вскармливание

Нет достоверных данных о возможности проникновения тиоктовой кислоты в грудное молоко. При применении лекарственного средства грудное вскармливание необходимо прекратить. Решение о прекращении или продолжении грудного вскармливания необходимо принять с учетом преимуществ грудного вскармливания и потенциального риска неблагоприятного воздействия на ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тиоктон Ромфарм может повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Если у вас возникают нежелательные побочные эффекты, такие как головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует избегать действий, которые требуют повышенного внимания, например, участие в дорожном движении и работа с механизмами или опасными инструментами.

Упаковка

По 24 мл лекарственного средства во флаконах из темного стекла, гидролитического класса I, емкостью 25 мл, закупоренные резиновыми пробками из бромбутила и алюминиевым колпачком с пластиковым диском синего цвета. На флакон наклеивают этикетку. 5 флаконов вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке, для защиты от света.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Информация о производителе (заявителе) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

075100, ул. Ероилор № 1А, Отопень, уезд Ильфов, Румыния.

Представительство коммерческого общества «S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.» (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002, тел/факс: (017) 336-50-09, электронная почта: rompharm_by@mail.ru.