

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.09.13 № 771
Ресстраційне посвідчення
№ 109/1523/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТІОГАМА[®]
(THIOGAMMA[®])

Склад:

діюча речовина: α-ліпоєва кислота;

1 таблетка містить α-ліпоєвої кислоти 600 мг;

допоміжні речовини: метилгідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк, диметікон, магнію стеарат;

плівкове покриття: поліетиленгліколі, метилгідроксипропілцелюлоза, тальк, натрію додецилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до α-ліпоєвої кислоти або до інших компонентів препарату;
- спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази, при мальабсорбції, тобто порушення всмоктування глюкози та галактози.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим. Таблетки приймають внутрішньо цілими, запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза – 1 таблетка Тіогами[®] (що відповідає 600 мг α-ліпоєвої кислоти), яку потрібно приймати як разову дозу приблизно за 30 хв до першого прийому їжі. Тривалість лікування – 1-4 місяці.

У випадках тяжких проявів захворювання лікування бажано розпочинати з парентерального введення Тіогами[®] Турбо для інфузій. Надалі слід продовжити прийом Тіогами[®] у таблетках у дозі 600 мг на добу.

Одночасний прийом їжі може перешкоджати всмоктуванню препарату.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: зміна або порушення смакових відчуттів.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея.

Метаболічні порушення: зниження рівня цукру в крові. Були повідомлення про випадки гіпоглікемічних станів, а саме – запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка (уртикарні висипання), свербіж, утруднене дихання.

Інші: екзема

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль.

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності і годування груддю, тому не рекомендується призначати Тіогаму® у ці періоди.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При проведенні терапії Тіогамою® у хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль рівня глюкози в крові. В окремих випадках необхідно зменшити дози гіпоглікемічних засобів, щоб запобігти розвитку гіпоглікемії.

Застереження. Пацієнтам, які приймають препарат Тіогама®, слід утримуватися від вживання алкоголю, тому що під його впливом знижується терапевтична активність α -ліпоєвої кислоти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Особливих застережень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

α -ліпоєва кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому Тіогама® може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру α -ліпоєва кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

α -ліпоєва кислота є хелатором металу, тому не слід застосовувати її одночасно зі сполуками металів (наприклад з препаратами, що містять залізо або магній, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій).

Якщо загальну денну дозу препарату Тіогама® приймати за 30 хв до сніданку, препарати заліза та магнію необхідно застосовувати під час обіду або ж увечері.

При одночасному застосуванні α -ліпоєва кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. α -ліпоєва кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксілюванні α -кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії у клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α -ліпоєвої кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α -ліпоєва кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α -ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функції печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної,

дезінтоксикаційної дії). α -ліпоева кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика. Після перорального прийому α -ліпоева кислота швидко і майже повністю абсорбується з травного тракту. Виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається внаслідок окиснення бічного ланцюга та кон'югування. Період напіввиведення Тіогами[®] з сироватки крові становить 10-20 хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) включеннями, довгасті, двоопуклі, з рискою з обох боків. Колір таблетки на зламі – світло-жовтий.

Термін придатності. 4 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany.

Місцезнаходження.

Гьольштраسه 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина/Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу