ЛП-№(001968)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Тиогамма® 12 мг/мл, раствор для инфузий**
Действующее вещество: тиоктовая кислота

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листа-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Тиогамма® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением Тиогамма®.
3. Применение препарата Тиогамма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиогамма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет собой препарат Тиогамма® и для чего его применяют

Тиогамма® - лекарственный препарат, содержит тиоктовую кислоту (альфа-липоевую кислоту). Тиоктовая (или альфа-липоевая) кислота является антиоксидантом, веществом, нейтрализующим потенциально вредные химические вещества, называемые свободными радикалами, которые могут причинить вред, если они образуются неконтролируемым образом из-за болезни, токсинов или старения.

**Показания к применению**
Препарат Тиогамма® показан к применению у взрослых старше 18 лет:
- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

**Способ действия препарата Тиогамма®**
Тиоктовая кислота - витаминоподобное вещество, формирующееся естественным путем в организме. Уровень глюкозы увеличивается при сахарном диабете, что приводит к отложению "расширенных конечных продуктов гликозилирования" в сосудах. Этот процесс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

может вызвать снижение кровотока, повреждая периферические нервы и истощая антиоксиданты, такие как глутатион. Исследования на животных показали, что тиоктовая кислота может уменьшать этот процесс и улучшать кровоток, повышая уровень антиоксидантов и действуя как антиоксидант. Эти эффекты могут помочь улучшить функцию периферических нервов при полинейропатии, уменьшая сенсорные нарушения, такие как жжение, боль, онемение и покалывание. Клинические исследования также показали благоприятное воздействие тиоктовой кислоты на эти симптомы.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Тиогамма®

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Тиогамма®

- Если у Вас гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

В результате применения препарата Тиогамма® отмечались аллергические реакции (гиперчувствительность), вплоть до потенциально опасного для жизни шока (внезапная сердечно-сосудистая недостаточность) (см. раздел 4).

Поэтому Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами во время применения препарата Тиогамма®, чтобы выявить появление ранних симптомов (например, зуд, тошнота, слабость и т.д.). Если они появятся, лечение следует немедленно прекратить; при необходимости могут потребоваться дополнительные терапевтические меры.

В отдельных случаях при применении препарата Тиогамма® у пациентов с неконтролируемым сахарным диабетом или плохим общим состоянием отмечалось возникновение особенно тяжелых аллергических реакций.

Пациенты с определенным генотипом HLA (лейкоцитарного антигена человека), который чаще встречается у пациентов из Японии и Кореи, но также присутствует и у кавказцев, более подвержены развитию автоиммунного инсулинового синдрома (нарушение регуляции уровня сахара в крови с резким снижением уровня глюкозы в крови) при применении тиоктовой кислоты.

Тиоктовая кислота взаимодействует в vitro с комплексами ионов металлов (например, с цисплатином). Она также образует с молекулами сахара (например, с раствором левулозы) труднорастворимые комплексные соединения. Препарат Тиогамма® несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые известно реагируют с SH-группами или дисульфидными связями.

Для внутривенного применения препарата Тиогамма® в качестве растворителя следует использовать только физиологический раствор натрия хлорида.

**Дети и подростки**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 024)

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тиогамма® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

**Другие препараты и препарат Тиогамма®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- цисплатин (химиотерапевтический препарат для лечения онкологического заболевания)
- соединения металлов (например, препараты железа, препараты магния, молочные продукты из-за содержания кальция). Тиоктовая кислота вступает в реакцию с металлсодержащими препаратами.
- противодиабетические препараты (инсулин и/или другие пероральные лекарственные препараты для лечения диабета), поскольку их эффект снижения уровня сахара в крови может быть усилен. По этой причине рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови, особенно на начальном этапе терапии препаратом Тиогамма®. В отдельных случаях, чтобы избежать последствий гипогликемии, может потребоваться уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических препаратов в соответствии с указаниями Вашего врача.

**Тиогамма® с пищей, напитками и алкоголем**

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Тиогамма®. Алкоголь и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты. Кроме того, алкоголь повышает риск развития и прогрессирования заболеваний, сопровождающихся повреждением нервов.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Клинические исследования препарата Тиогамма® у беременных женщин не проводились. Применение препарата Тиогамма® в период беременности противопоказано.

Клинические исследования препарата Тиогамма® у кормящих женщин не проводились. Применение препарата Тиогамма® в период грудного вскармливания противопоказано.

Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Тиогамма® не ожидается.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не влияет на способность к управлению автотранспортным средством и работу с другими механизмами.

**3. Применение препарата Тиогамма®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат Тиогамма® доступен только по рецепту и под наблюдением врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

**Рекомендуемая доза:**
Препарат Тиогамма®, вводят внутривенно в дозе 600 мг (1 флакон) в сутки в течение 2-4 недель.
Для продолжения терапии рекомендуется ежедневно принимать 600 мг тиоктовой кислоты в лекарственной форме капсул или таблеток для приема внутрь. Поскольку повреждение нервов, вызванное диабетом (полинейропатия), является хроническим заболеванием, Вам может потребоваться продолжение лечения. Продолжительность курса терапии и необходимость его повторения определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции печени*
Если Вы страдаете заболеваниями или нарушениями функции печени, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу. При умеренном нарушении функции печени рекомендуется обычный режим дозирования. Данные клинических исследований и клинический опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функций печени недоступны. Поэтому препарат Тиогамма® следует применять с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение у детей и подростков
Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тиогамма® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

**Путь и (или) способ введения**
Тиогамма®, вводят внутривенно. Инфузию производят непосредственно из флакона, используя устройство (систему) для внутривенного вливания инфузионных растворов. Вводят медленно, около 1,7 мл/мин, в течение 30 мин.
Инфузию следует проводить непосредственно из флакона, используя устройство (систему) для внутривенного вливания инфузионных растворов.
Из-за светочувствительности активного вещества флакон для инфузий следует вынимать из упаковки непосредственно перед применением и немедленно накрывать прилагаемым светозащитным футляром.

**Продолжительность терапии**
Препарат Тиогамма® применяют в течение 2 – 4 недель на начальном этапе лечения. Затем рекомендуется переходить на прием тиоктовой кислоты в виде капсул или таблеток.

**Если Вы применили препарата Тиогамма® больше, чем следовало**
В случае передозировки могут возникнуть тошнота, рвота и головная боль.
При приеме пероральных доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи интоксикации, вплоть до летального исхода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Клинические признаки интоксикации включают психомоторное беспокойство или изменённое сознание, за которыми вначале следуют:

- судороги с потерей сознания,
- слишком большое количество кислоты в крови (нарушения кислотно-основного состояния с увеличением количества молочной кислоты в крови)
- серьёзные нарушения свёртываемости крови.

Это может произойти при использовании более 6000 мг у взрослого или более 50 мг на килограмм веса у ребенка. Кроме того, после применения высоких доз тиоктовой кислоты были описаны снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), шок, повреждение мышц (рабдомиолиз), распад эритроцитов (гемолиз), угнетение функции костного мозга и множественные нарушения функции органов.
При любом подозрении на значительную передозировку препаратом Тиогамма®, следует немедленно обратиться в больницу. Вам будет оказана помощь в соответствии с общими принципами лечения отравлений.

**Если Вы забыли принять препарат Тиогамма®**
Ваш врач определит, когда Вы получите следующую дозу Тиогамма®. Вы должны обсудить это с лечащим врачом.

**Если Вы прекратили применение Тиогамма®**
Пожалуйста, не прерывайте и не прекращайте лечение препаратом Тиогамма®, предварительно не обсудив это с Вашим лечащим врачом.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного препарата, задайте их своему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тиогамма® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.

**Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000**

- точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу
- аллергические реакции в месте введения – раздражение, гиперемия или припухлость
- тромбоцитопения
- геморрагическая сыпь (пурпура)
- тромбофлебит
- судороги
- изменение или нарушение вкусовых ощущений
- диплопия
- повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове)
- затруднение дыхания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

**Частота неизвестна — исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно**

- аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину
- системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока)
- аллергические реакции - крапивница, зуд, экзема, сыпь
- головокружение
- повышенное потоотделение
- головная боль
- расстройства зрения

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)



**5. Хранение препарата Тиогамма®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, который указан на картонной пачке и флаконе. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.
Храните при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от света.
Раствор для инфузий следует использовать сразу после вскрытия. Флакон с препаратом вынимают из коробки и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром.
Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором. Спросите работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Тиогамма® содержит:**
Действующее вещество: тиоктовая кислота.
Каждый флакон (50 мл раствора) содержит 600 мг тиоктовой кислоты (в виде меглюминовой соли).
Вспомогательные вещества: макрогол 300, меглюмин, вода для инъекций.

**Внешний вид Тиогамма® и содержимое упаковки**
Раствор для инфузий
Прозрачный раствор желтоватого или зеленовато-желтого цвета, стерильный раствор для инфузий.

По 50 мл во флакон, изготовленный из коричневого стекла, который закрывается резиновой пробкой. Пробка фиксируется с помощью алюминиевого колпачка, на верхней части которого имеется полипропиленовая прокладка. По 1, 5 или 10 флаконов с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из полиэтилена черного цвета, перегородками из картона и листком-вкладышем в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**
Держатель регистрационного удостоверения
Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель
Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ / Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия / Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany.

**Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

Обособленное подразделение (ОП) Армянское представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)
0012, г. Ереван, Арабкир, ул. В. Папазяна, д. 23, кв. 31.
Тел.: +37491485010
Электронная почта: info@woerwagpharma.am

Республика Беларусь

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь
220004, г. Минск, ул. Обойная, 8, 3 этаж, офис 21.
Тел./факс: +375 (17) 357-59-42
Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

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

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»
121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.
Тел.: +7 (495) 382-85-56
Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

---

Следующая информация предназначена только для Вашего врача:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3563
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

**Несовместимости**

Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с комплексами ионов металлов (например, с цисплатином), с молекулами сахара (например, с растворами левулозы) образует малорастворимый комплекс.

Кроме того, Тиогамма® 12 мг/мл, раствор для инфузий несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые, как известно, реагируют с сульфгидрильными группами или дисульфидными мостиками.

Тиогамма® 12 мг/мл, раствор для инфузии может быть разбавлен физиологическим солевым раствором.

**Специальные меры предосторожности при хранении**

Раствор для инфузий следует использовать сразу после вскрытия, защищать от света, хранить в прилагаемом светозащитном пакете.

**Способ применения**

Инфузию производят непосредственно из флакона, используя устройство (систему) для внутривенного вливания инфузионных растворов. Вводят медленно, около 1,7 мл/мин, в течение 30 мин.

Препарат следует разводить только физиологическим солевым раствором.

Поскольку тиоктовая кислота чувствительна к свету, готовую к использованию инфузию необходимо защитить от света с помощью прилагаемого светозащитного пакета, а флакон можно извлечь из упаковки непосредственно перед использованием. Внутривенное введение должно осуществляться медленно, в течение 30 минут.