

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тиогамма®, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: тиоктовая кислота

Перед приемом 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 ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ 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.

Тиогамма® относится к фармакотерапевтической группе под названием “Прочие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ”.

Показания к применению

Применение препарата Тиогамма® показано для лечения диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии у взрослых (старше 18 лет).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТИОГАММА®**Противопоказания****Не принимайте препарат Тиогамма®**

- Если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту или какой-либо из компонентов данного лекарственного препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- У детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тиогамма® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Тиогамма® содержит лактозу (в виде моногидрата). Пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии лечения. При развитии гипогликемии необходимо немедленно прекратить прием препарата Тиогамма®.

При появлении симптомов повышенной чувствительности необходимо немедленно прекратить прием препарата Тиогамма®.

Пациентам, принимающим препарат Тиогамма®, следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку употребление алкоголя во время терапии препаратом Тиогамма® снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

Описаны случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС), во время лечения тиоктовой кислотой. Возможность появления АИС определяется наличием у пациентов аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03.

Это следует учитывать, если возникает спонтанная гипогликемия в связи с применением альфа-липоевой кислоты.

Учитывая ограниченный клинический опыт у пациентов с нарушением функции печени, в этой подгруппе рекомендуется соблюдать осторожность.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям 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 онкологических заболеваний).
- соединения металлов (например, препараты железа, препараты магния, молочные продукты из-за содержания кальция). Их не следует принимать одновременно с препаратом Тиогамма®, интервал между приемами должен составлять не менее 2 часов. Если Вы приняли препарат Тиогамма® утром, препараты железа и магния можно принимать в обед или вечером.
- 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.

Препарат Тиогамма® с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты, поэтому препарат Тиогамма® следует принимать натощак, примерно за 30 минут до первого приёма пищи (смотрите раздел 3).

При приеме препарата не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиоктовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч.

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. Прием препарата Тиогамма® противопоказан беременным и кормящим женщинам

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние приема тиоктовой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Тиогамма® содержит лактозу

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к своему врачу перед приёмом этого лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ 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.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке (600 мг тиоктовой кислоты) в день.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Если Вы страдаете заболеваниями или нарушениями функции печени, пожалуйста, сообщите об этом своему 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.

Дети и подростки

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

Способ применения

Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Если Вы принимаете таблетки во время еды, перенос альфа-липоевой кислоты в кровь может быть нарушен, и лекарство не будет действовать. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Если Вы приняли препарата Тиогамма® больше, чем следовало

Если Вы или кто-то другой случайно приняли больше таблеток препарата Тиогамма®, немедленно обратитесь к своему врачу или в больницу. Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту, и головную боль.

В случае приема доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи тяжелой интоксикации, вплоть до угрожающих жизни симптомов. Симптомы острой передозировки: психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с возможным развитием генерализованных судорог, нарушения кислотно-щелочного баланса, серьезные нарушения свертываемости крови.

Если Вы забыли принять препарат Тиогамма®

Если Вы забыли выпить предыдущую дозу, Вы должны принять её, как только вспомните, если только не пришло время принимать следующую дозу. Если это так, не следует принимать пропущенную дозу, просто примите обычную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Тиогамма®

Не прекращайте применение препарата Тиогамма® раньше предписанного курса лечения.

При наличии вопросов по применению препарата Тиогамма® обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Тиогамма® может вызывать нежелательные реакции, но не у всех они возникают.

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к своему врачу или фармацевту, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея
- аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд
- изменение или нарушение вкусовых ощущений

- головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения

Частота неизвестна — исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно

- экзема

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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «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 лекарственных средств и медицинских изделий 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОГАММА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тиогамма® содержит

- Действующее вещество: тиоктовая кислота

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

- Прочими компонентами являются:

Гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН112), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, тальк, диметикон, магния стеарат, макрогол 6000, натрия лаурилсульфат.

Примечание для пациентов с сахарным диабетом:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит менее 0,0041 хлебной единицы (BU).

Внешний вид препарата Тиогамма® и содержимое упаковки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гладкой и слегка блестящей поверхностью, с одной разделительной риской на обеих сторонах, желтого цвета с возможными вкраплениями белого и темно-желтого цвета.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3, 6 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ (Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH)
Гёльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
или

Верваг Фарма Оперейшнс Сп. з о.о. (Woerwag Pharma Operations Sp. z o.o.)
ул. генерала Мариана Лангевича 58, 95-050, Константынув-Лодзинский, Польша / ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynow Lodzki, Poland.

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

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»
0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.
Тел.: +374 (91) 52-77-85
Электронная почта: natalipharma@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»
(Германия) в Республике Беларусь
220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.
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.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.