

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиогамма, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке (600 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с умеренным нарушением функций печени рекомендуется обычный режим дозирования. Данные клинических исследований и клинический опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функций печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с тяжелым нарушением функций печени не была установлена.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тиогамма у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для парентерального введения в течение 2–4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. 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.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Тиогамма 600 мг содержит менее 0,0041 хлебной единицы.

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.

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.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидных средств. При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция), — интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования у беременных женщин не проводились.

Применение препарата Тиогамма в период беременности противопоказано.

Лактация

Клинические исследования у кормящих женщин не проводились.

Применение препарата Тиогамма в период лактации противопоказано.

Фертильность

В доклинических исследованиях у крыс тиоктовая кислота при пероральном применении не оказывала никакого влияния на фертильность. Клинические данные о влиянии тиоктовой кислоты на фертильность отсутствуют. Сообщалось о положительном влиянии на

спермограмму у бесплодных мужчин с астенотератоспермией. Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Тиогамма не ожидается.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/10\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Очень редко: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии — головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: экзема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

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

Тел.: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

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

Тел.: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль.

В случае приема доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи интоксикации, вплоть до летального исхода. Симптомы острой передозировки: психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и формированием лактоацидоза.

Также описаны случаи гипогликемии, шока, рабдомиолиза, гемолиза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, депрессии костного мозга и мультиорганной недостаточности.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота — эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы).

В организме тиоктовая кислота образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов тиоктовая кислота участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности.

Тиоктовая кислота участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Тиоктовая кислота оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие, улучшает трофику нейронов.

При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием с пищей снижает абсорбцию.

Биодоступность составляет 30–60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (4 мкг/мл) — около 30 мин.

Распределение

Объем распределения — 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс — 10–15 мл/мин.

Биотрансформация

Тиоктовая кислота метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Элиминация

80–90 % тиоктовой кислоты выводится почками в виде метаболитов, в небольшом количестве она выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 25 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

гипромеллоза,
кремния диоксид коллоидный,
целлюлоза микрокристаллическая (тип PH112),
лактозы моногидрат,
кроскармеллоза натрия,
тальк,
диметикон,
магния стеарат.

Состав пленочной оболочки:

макрогол 6000,
гипромеллоза,
тальк,
натрия лаурилсульфат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство коммандитного 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛП-№(000229)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ /
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 17 мая 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиогамма доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.