

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ТИОГАММА®**

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:** П N013424/01

**Наименование лекарственного средства:**

Торговое название препарата: Тиогамма®

Группировочное название: тиоктовая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.

**Состав:** 1 флакон 50 мл раствора для инфузий 12 мг/мл содержит

*активное вещество:* меглуминовую соль тиоктовой кислоты - 1167,70 мг (что эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты); *вспомогательные вещества:* макрогол 300 - 4000,00 мг, меглумин, вода для инъекций до 50 мл.

**Описание:**

Прозрачный раствор светло-желтого или желтовато-зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Метаболическое средство.

**Код АТХ: А16АХ01**

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика**

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого действия (восстанавливает физиологическую концентрацию глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы).

В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты (ПВК) и альфа-кетокислот.

По биохимическому механизму действия близка к витаминам группы В.

Тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое

действие, улучшает метаболизм липидов:

- связываясь с избыточным количеством свободных кислородных радикалов, защищает клетки от повреждения продуктами распада; при сахарном диабете уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликирования белков в нервных клетках, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, повышает концентрацию антиоксиданта глутатиона, тем самым, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей;
- участвует в регулировании углеводного обмена (способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, снижает инсулинорезистентность тканей);
- стимулирует метаболизм холестерина, снижая его концентрацию в плазме крови; участвуя в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности фосфоинозитидов, благодаря чему восстанавливается поврежденная структура клеточных мембран; нормализуется энергетический обмен и проведение нервных импульсов.

### **Фармакокинетика**

При внутривенном введении время достижения максимальной концентрации – 10 – 11 мин, максимальная концентрация составляет около 20 мкг/мл. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. Общий плазменный клиренс – 10 - 15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80 – 90 %), в небольшом количестве – в неизменном виде. Период полувыведения составляет 25 мин.

### **Показания к применению:**

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

- *Перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

### **Способ применения и дозы:**

В начале терапии препарат Тиогама<sup>®</sup>, раствор для инфузий, вводят внутривенно в дозе 600 мг (1 флакон) в сутки в течение 2-4 недель. Флакон с препаратом вынимают из коробки и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т.к. тиоктовая

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

Затем переходят на поддерживающую терапию препаратом тиоктовой кислоты для перорального применения в дозе 600 мг в сутки. Продолжительность курса терапии и необходимость его повторения определяется лечащим врачом.

**Побочное действие:**

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

Очень часто	$\geq 1/10$ назначений
Часто	$\geq 1/100$ до $\leq 1/10$ назначений
Не часто	$\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$ назначений
Редко	$\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$ назначений
Очень редко	$\leq 1/10000$ назначений
Частота неизвестна	невозможно установить из имеющихся данных

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко: точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбоз, тромбоз вен;

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока);

частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений;

очень редко: судороги;

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко: диплопия;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: аллергические реакции - крапивница, зуд, экзема, сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна: 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; очень редко: аллергические реакции в месте введения – раздражение, гиперемия или припухлость;

очень редко: в случае быстрого введения препарата возможно повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове), затруднение дыхания. Данные реакции проходят самостоятельно.

- *Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

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

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Тиоктовая кислота снижает эффективность цисплатина при одновременном приеме, а также вступает в реакцию с металлсодержащими препаратами, такими как препараты железа, магния.

Тиоктовая кислота вступает в реакцию с молекулами сахаров, образуя труднорастворимые комплексы, например с раствором левулозы (фруктозы).

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидных средств.

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH – группами. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

- *В случае, если Вы уже принимаете другие препараты или собираетесь их принимать, перед приемом препарата Тиогамма® обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Особые указания:**

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 возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию. В единичных случаях при применении препарата Тиогамма® у пациентов с отсутствием гликемического контроля и в тяжелом общем состоянии могут развиваться серьезные анафилактические реакции.

Употребление алкоголя в период терапии препаратом Тиогамма® снижает эффективность препарата и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

Пациентам, принимающим препарат Тиогамма®, следует воздержаться от употребления алкоголя.

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.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами:**

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

**Форма выпуска:**

Раствор для инфузий 12 мг/мл.

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

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в местах недоступных для детей!

**Срок годности:**

5 лет.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,  
Кальвер штрассе 7, 71034 Беблинген, Германия

**Производитель:**

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген,  
Германия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Верваг Фарма»  
121170, РФ, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.  
Тел.: +7 (495) 382-85-56.