

## 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 N011140/01**

### **Наименование лекарственного средства:**

Торговое название препарата: Тиогамма®

Группировочное название: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* тиоктовая кислота – 600 мг;

*вспомогательные вещества:*

гипромеллоза 25,00 мг, кремния диоксид коллоидный 25,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH112) 49,00 мг, лактозы моногидрат 49,00 мг, кроскармеллоза натрия 16,00 мг, тальк 36,364 мг, диметикон 3,636 мг, магния стеарат 16,00 мг; *оболочка:* макрогол 6000 – 0,60 мг, гипромеллоза 2,80 мг, тальк 2,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,025 мг.

### **Описание:**

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

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Метаболическое средство.

**Код АТХ: A16AX01**

### **Фармакологическое действие:**

#### **Фармакодинамика:**

Тиоктовая кислота - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы).

В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

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

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. 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.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность - 30-60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (4 мкг/мл) - около 30 мин. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%), в небольшом количестве - в неизменном виде. Период полувыведения 25 мин.

**Показания к применению:**

Диабетическая полинейропатия и алкогольная полинейропатия.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период грудного вскармливания. (См. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

• *Перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

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

Применение препарата Тиогамма® в период беременности и в период лактации противопоказано. (См. раздел «Противопоказания»).

**Способ применения и дозы:**

Назначают внутрь по 600 мг (1 таблетка) препарата Тиогамма® 1 раз в сутки. Таблетки принимают натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность курса лечения составляет 30 - 60 дней в зависимости от степени тяжести заболевания. Возможны повторения курса лечения 2-3 раза в год.

**Побочное действие:**

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

|             |  |
|-------------|--|
| Очень часто | более, чем у 1 из 10 проходящих лечение                              |
| Часто       | менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение     |
| При случае  | менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение   |
| Редко       | менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение |
| Очень редко | менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи                    |
| Не известно | невозможно установить из имеющихся данных                            |

Очень редко (< 1/10000) развиваются следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы:

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:

изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

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.

Частота не известна (невозможно установить из имеющихся данных):

Нарушения со стороны кожи и подкожных покровов:

экзема.

*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 формированием 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 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.

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

**Особые указания**

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо–галактозным синдромом мальабсорбции или глюкозо–изомальтозным дефицитом не должны принимать препарат Тиогамма®.

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 приём препарата Тиогамма®.

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

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

Потребление 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 хлебных единиц.

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 транспортными средствами и на работу с механизмами:**

Прием препарата Тиогамма® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и на работу с другими механизмами.

**Форма выпуска:**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг. 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.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

3 года.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

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

**Производитель**

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Представительство фирмы Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ в России.

117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 Ж, корп. 6.

Тел: +7 495 382-85-56