

Листовка: информация за потребителя

Тиоктацид® 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор  
Тиоктова киселина

Thioctacid® 600 Т 600 mg/24 ml solution for injection  
Thioctic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тиоктацид® 600 Т и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиоктацид® 600 Т
3. Как да използвате Тиоктацид® 600 Т
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиоктацид® 600 Т
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9900093
Разрешение № .....	BG/MH/HP-4892
Одобрение № .....	10-12-2018

1. Какво представлява Тиоктацид® 600 Т и за какво се използва

Активното вещество на Тиоктацид® 600 Т е тиоктова киселина - вещество, което се отделя в организма при обмяната на веществата и което повлиява определени обменни процеси в организма. Наред с това тиоктовата киселина притежава и антиоксидантни свойства, които предпазват нервните клетки от активни разпадни продукти.

Тиоктацид® 600 Т се прилага за лечение на неприятните усещания при предизвикано от захарен диабет (захарна болест) множествено увреждане на нервите (диабетна полиневропатия).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиоктацид® 600 Т

Не използвайте Тиоктацид® 600 Т:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиоктовата киселина или към някои от помощните вещества.

Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациентите, но се среща и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов аутоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват с тиоктова киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

При приложение на Тиоктацид® 600 Т като инжекционен разтвор и/или инфузионен разтвор са наблюдавани алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), стигащи до животозастрашаващ шок (колапс на кръвообращението) (вж. т.4 Възможни нежелани реакции).

Поради това, Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава за поява на ранни симптоми (както и за обостряне на симптомите, като гадене, повръщане и др.) при лечение с Тиоктацид® 600 Т. При поява на такива симптоми



лечението трябва веднага да се преустанови и ако е необходимо да се вземат допълнителни терапевтични мерки.

След приложение на Тиоктацид® 600 Т, може да се забележи необичайна миризма на урината, но това няма клинично значение.

#### **Деца и юноши**

Деца и подрастващи не бива да се лекуват с Тиоктацид® 600 Т, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

#### **Други лекарства и Тиоктацид® 600 Т**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Моля имайте предвид, че това се отнася и за доскоро употребявани лекарства.

При едновременна употреба с Тиоктацид® 600 Т отпада действието на цисплатината (противораково средство).

Може да бъде засилено понижавашото кръвната захар действие на антидиабетните лекарствени продукти (инсулин и/или други антидиабетни продукти). Поради това, особено в началото на лечението с Тиоктацид® 600 Т, се препоръчва по-чест контрол на кръвната захар. За да се избегнат симптомите на хипогликемия, в някои случаи може да се наложи намаление на дозата на инсулина, съответно на пероралните антидиабетни лекарствени продукти, съгласно предписанията на лекуващия лекар.

#### **Тиоктацид® 600 Т с храна, напитки и алкохол**

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитие и засилване на невропатичната клинична картина и може да доведе до намаляване на успеха от лечението с Тиоктацид® 600 Т. Поради това е препоръчително, пациенти с диабетна полиневропатия да избягват употребата на алкохол. Това важи и за свободните от лечение интервали.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Съгласно основните принципи на медикаментозното лечение, даден лекарствен продукт може да се предписва на бременни и кърмещи жени само след строга преценка на съотношението полза/риск. Следователно, бременни и кърмещи жени трябва да се лекуват с тиоктова киселина, само след внимателна преценка на лекуващия лекар, тъй като няма достатъчно опит с пациенти от тези групи. Проведените проучвания с животни не показват нарушения в репродуктивността или увреждащо плода действие.

Няма данни за преминаване на активното вещество в майчиното мляко.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими специални предпазни мерки при шофиране и работа с машини.

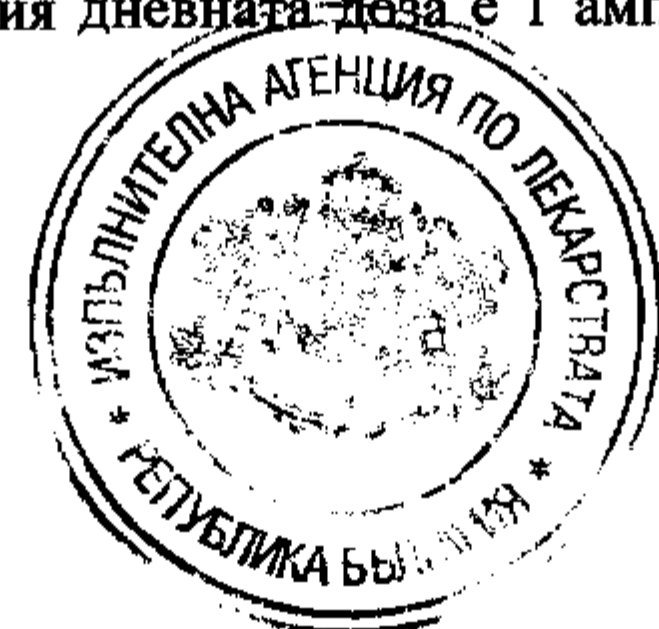
### **3. Как да използвате Тиоктацид® 600 Т**

Винаги използвайте Тиоктацид® 600 Т точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **В случай, че Вашия лекар не Ви е предписал нещо друго:**

При симптоми на периферна (сензомоторна) диабетна полиневропатия дневната доза е 1 ампула Тиоктацид® 600 Т (съответстваща на 600 mg тиоктова киселина).

#### **Начин на приложение**



Тиоктацид® 600 Т може да се прилага чрез интравенозно инжектиране на неразреден разтвор или чрез инфузия при смесване с физиологичен разтвор (бърза инфузия).

В тези случаи Тиоктацид® 600 Т трябва да се въвежда интравенозно, за не по-малко от 12 минути. Поради светлочувствителността на активното вещество, инфузионният разтвор за бърза инфузия трябва да се приготви малко преди да се използва.

Инфузионният разтвор трябва да се пази от действието на светлината (напр. с алуминиево фолио). Защитеният от светлина инфузионен разтвор е годен за употреба около 6 часа.

#### **Продължителност на лечението**

В началото на лечението инжекционният разтвор трябва да се използва за период от 2 до 4 седмици.

Препоръчително е терапията да продължи с перорален прием на 600 mg тиоктова киселина под формата на таблетки.

Ако Ви се струва, че действието на Тиоктацид® 600 Т е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тиоктацид® 600 Т**

В случаи на предозиране може да се появи гадене, повръщане и главоболие.

В изолирани случаи, след прием през устата на дози по-високи от 10 g тиоктова киселина, особено в комбинация с висока консумация на алкохол, са наблюдавани тежки, понякога животозастрашаващи симптоми на отравяне (като напр. генерализирани пристъпи, нарушение на киселинно-основното равновесие, водещо до лактатна ацидоза и/или тежки нарушения на кръвосъсирването). Поради това, при съмнение за предозиране с Тиоктацид® 600 Т, се налага приемане в болница и предприемане на общите терапевтични мерки в случай на отравяне.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Тиоктацид® 600 Т**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

#### **Ако сте спрели приема на Тиоктацид® 600 Т**

Не прекъсвайте лечението с Тиоктацид® 600 Т преди първо да сте се посъветвали с Вашия лекар. В противен случай може да се стигне до влошаване на симптомите Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Тиоктацид® 600 Т може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, според следните условности:

<b>Много чести:</b>	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
<b>Чести:</b>	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечести:</b>	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
<b>Редки:</b>	Засягат по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<b>Много редки:</b>	Засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включват



случаите с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

#### **Храносмилателна система**

Нечести: гадене и повръщане;

#### **Реакции на мястото на приложение**

Много редки: реакции на мястото на приложение;

#### **Реакции на свръхчувствителност**

Могат да се появят алергични реакции на кожата като обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж, както и алергични реакции по цялото тяло, стигащи до шок.

#### **Нервна система**

Нечести: промяна или нарушения на вкуса (метален вкус);

Много редки: конвулсии и двойно виждане;

#### **Кръв и кръвоносни съдове**

Много редки: кръвоизливи по кожата (пурпура) и функционални смущения на тромбоцитите и последващи смущения в кръвосъсирването (тромбопатия).

#### **Нарушения на имунната система:**

С неизвестна честота: Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов аутоимунен синдром).

#### **Общи нарушения**

Чести: След бързо интравенозно приложение може да се появи чувство на напрежение в главата и затруднено дишане, които отзвучават спонтанно.

Много редки: Поради повишената глюкозна утилизация, нивото на кръвната захар може да се понижи. Във връзка с това могат да се появят хипогликемични симптоми, придружени с замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

#### **Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?**

Ако усетите някои от симптомите на нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, не използвайте Тиоктацид® 600 Т повторно. Моля, информирайте Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланите реакции и ако е необходимо ще предприеме необходимите мерки.

При поява на първите симптоми, спрете употребата на това лекарство и се свържете незабавно с лекар.

Ако забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за поддържане на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Тиоктацид® 600 Т

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Ампулите да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазват от светлина.

Тиоктацид® 600 Т не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информация, относно срока на годност след разтваряне:

- инфузионният разтвор, приготвен с Тиоктацид® 600 Т трябва да се пази от светлината (напр. чрез алуминиево фолио).
- защитен от действието на светлината, инфузионния разтвор, приготвен с физиологичен разтвор е годен за употреба 6 часа.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тиоктацид® 600 Т

Всяка ампула с 24 ml инжекционен разтвор съдържа:

*Активно вещество:* трометамолова сол на тиоктова киселина 952,3 mg, еквивалентна на тиоктова киселина 600,0 mg;

*Помощни вещества:* трометамол, вода за инжекции.

### Как изглежда Тиоктацид® 600 Т и какво съдържа опаковката:

Ампула: Кафяви, стъклени ампули с обем 25 ml, I хидролитичен клас, с цветни кодиращи пръстени, пакетирани в полистиренови вложки, съдържащи по 5 ампули.

Видове опаковки:

Опаковка с 5 ампули, всяка съдържаща 24 ml инжекционен разтвор.

Опаковка с 10 ампули, всяка съдържаща 24 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

### Производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1,

61352 Bad Homburg,

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2018 г.

