

Листовка: информация за потребителя

20020 638

Тиогамма® Турбо-Сет 600 mg/50 ml инжекционен разтвор  
 Thiogamma® Turbo-Set 600 mg/50 ml solution for injection

8614446-5 6875

07. 12. 2021

Тиоктова киселина  
 (Thioctic acid)

**Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт**

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете / да имате нужда да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Тиогамма Турбо-Сет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиогамма Турбо-Сет
3. Как да прилагате Тиогамма Турбо-Сет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиогамма Турбо-Сет
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява Тиогамма Турбо-Сет и за какво се използва

Тиоктовата (алфа-липоевата) киселина е субстанция, която се образува при обмяната на веществата при висшите организми и повлиява определени обменни процеси в тялото. Освен това, тиоктовата киселина притежава антиоксидантни, предпазващи нервните клетки свойства.

### Показания

**Тиогамма Турбо-Сет се използва при:**

Сетивни нарушения при диабетна полиневропатия (сетивни нервни увреждания, които са предизвикани от диабет).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиогамма Турбо-Сет

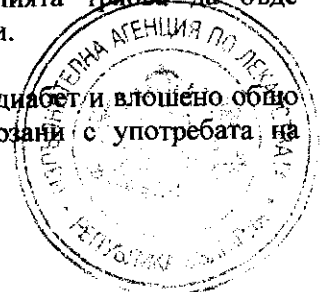
**Не прилагайте Тиогамма Турбо-Сет**

Тиогамма Турбо-Сет не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към тиоктовата (алфа-липоевата) киселина или към някое от помощните вещества в състава на Тиогамма Турбо-Сет.

**Обърнете специално внимание при употребата на Тиогамма Турбо-Сет**

Докладвани са реакции на свръхчувствителност, включващи анафилактичен шок (внезапен циркулаторен колапс), по време на прилагане на Тиогамма Турбо-Сет под форма на разтвор за инжекции или разтвор за инфузии (вж. т. 4). Поради тази причина Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава внимателно по време на прилагането на Тиогамма Турбо-Сет за поява на ранни симптоми (напр. сърбеж, гадене, безпокойство и др.). Ако това се случи, терапията трябва да бъде преустановена незабавно и ако е необходимо да бъдат взети съответните мерки.

В отделни случаи пациенти с декомпенсиран или неподходящо контролиран диабет и влошено общо състояние могат да развият тежки реакции на свръхчувствителност, свързани с употребата на Тиогамма Турбо-Сет.



Тиоктовата киселина реагира *in vitro* с метални йонни комплексни съединения (например: цисплатина). Тиоктовата киселина влиза във взаимодействие с молекулите на захарите (например разтвор на левулоза) и образува трудно разтворими комплексни съединения. Тиогамма Турбо-Сет е несъвместима с глюкозен разтвор, Рингеров разтвор и разтвори, за които е известно, че реагират с SH-групи (сулфхидрилни групи) или дисулфидни мостове.

**При инфузионно приложение на Тиогамма Турбо-Сет като разтворител може да се използва само физиологичен разтвор.**

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

При деца и младежи не трябва да се провежда лечение с Тиогамма Турбо-Сет, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

#### **Прием на други лекарства**

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

Не е изключено едновременната употреба на Тиогамма Турбо-Сет да доведе до намаляване ефекта на цисплатината (химиотерапевтичен лекарствен продукт за лечение на ракови заболявания).

Хипогликемичният ефект на антидиабетните средства (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет) може да бъде увеличен. По тази причина е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвната захар, особено в началната фаза на терапията с Тиогамма Турбо-Сет. В единични случаи, с цел да се избегнат симптомите на хипогликемия, може да се окаже необходимо по лекарско указание да се намали инсулиновата дозировка или дозата на пероралните антидиабетни продукти.

#### **Употреба на Тиогамма Турбо-Сет с храни и напитки**

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитието и прогресията на нервни увреждания и следователно може да компрометира успеха на лечението с Тиогамма Турбо-Сет. По принцип, на пациентите с диабетна полиневропатия се препоръчва да избягват употребата на алкохол. Това се отнася и за времето, в което не се провежда терапевтичен курс.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Основен принцип на фармакотерапията е: през периодите на бременност и кърмене, лекарствените продукти да се употребяват едва след внимателна оценка на рисковете и ползите от лечението. Тъй като не е налична информация за този период в тази пациентска група, то терапия с тиоктова киселина при бременни и кърмачки трябва да се провежда само след внимателна лекарска преценка и наблюдение от страна на лекуващия лекар. Специалните експериментални проучвания върху животни не са показали нарушения на фертилитета или в развитието на ембриона.

Не е известно дали е възможно преминаване на тиоктовата (алфа-липоевата) киселина в майчиното мляко. По принцип употребата на Тиогамма Турбо-Сет по време на кърмене трябва да се избягва.

#### **Деца и юноши (на възраст под 18 години)**

При деца и юноши не трябва да се провежда лечение с Тиогамма Турбо-Сет, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се налагат специални предпазни мерки.

### **3. Как да прилагате Тиогамма Турбо-Сет**



Винаги прилагайте Тиогамма Турбо-Сет точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.  
Тиогамма Турбо-Сет винаги трябва да се прилага съгласно инструкциите в тази листовка.

Моля, следвайте инструкциите за употреба, в противен случай Тиогамма Турбо-Сет няма да има желания лечебен ефект.

**Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната дозировка е:**

При тежки парестезии, в резултат на тежка диабетна полиневропатия, дозировката в началната фаза на лечението включва 600 mg тиоктова киселина дневно (съответстваща на 1 флакон Тиогамма Турбо-Сет). Инжекционният разтвор се прилага в продължение на 2-4 седмици в началната фаза на лечение.

Интравенозното въвеждане трябва да се извършва бавно, при което съдържанието трябва да се въведе за минимум тридесет минути, като кратка инфузия. Инфузията се извършва директно от флакона като се използва стандартна система за венозна инфузия и приложеното светлозащитно пликче. Поради светлочувствителността на лекарственото вещество, флаконът трябва да се изважда от картонената кутия само непосредствено преди приложението му. Трябва със сигурност да се установи, че е осигурена минимална продължителност на инфузията 30 минути.

Терапията трябва да продължи с прием на 300 mg до 600 mg тиоктова (алфа-липоева) киселина във фармацевтични форми подходящи за перорално приложение.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Тиогамма Турбо-Сет**

При предозиране е възможно да се проявят: гадене, повръщане и главоболие.

В единични случаи, при прием на повече от 10 g тиоктова киселина, особено с консумиране и на голямо количество алкохол, са описани сериозни, а понякога и животозастрашаващи токсични симптоми (като например: генерализирани припадъци, нарушения в киселинно-алкалното равновесие с проява на лактатна цидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Затова, в случай дори на съмнение за значително предозиране с Тиогамма Турбо-Сет, трябва да се извърши незабавна хоспитализация и да започнат процедури съгласно общите принципи за лечение на интоксикация.

**Ако сте пропуснали да приложите Тиогамма Турбо-Сет**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели употребата на Тиогамма Турбо-Сет**

Не прекъсвайте и не спирайте лечението с Тиогамма Турбо-Сет без предварителна консултация с Вашия лекар.

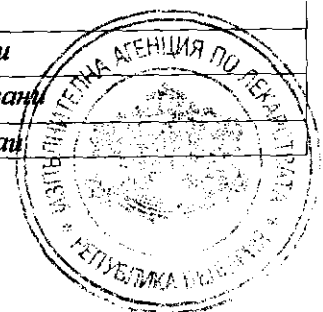
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствени продукти, Тиогамма Турбо-Сет може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

<b>Много често:</b>	<i>повече от 1 на 10 лекувани</i>
<b>Често:</b>	<i>по-малко от 1 на 10 , но повече от 1 на 100 лекувани</i>
<b>Нечесто:</b>	<i>по-малко от 1 на 100 , но повече от 1 на 1000 лекувани</i>
<b>Редки:</b>	<i>по-малко от 1 на 1000 , но повече от 1 на 10 000 лекувани</i>
<b>Много редки:</b>	<i>по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи</i>



### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Много редки: Нежелани лекарствени реакции на мястото на приложение.

### **Реакции на свръхчувствителност**

Възможна е появата на алергични реакции на кожата като уртикария, сърбеж и кожен обрив, както и системни реакции, включително шок.

### **Нарушения на нервната система**

Много редки: промени или нарушения във вкусовата сетивност, припадъци и двойно виждане.

### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Кървене в кожата (пурпура), нарушения във функцията на тромбоцитите, респ. нарушения в кръвосъсирването (тромбопатия).

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

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

Много редки: Благодарение на подобреното усвояване на глюкозата, в единични случаи може да се снижи нивото на кръвната захар, като са описани симптоми наподобяващи хипогликемия: виене на свят, изпотяване, главоболие и нарушено зрение.

Ако у Вас се прояви някоя от горепосочените нежелани лекарствени реакции, Вие трябва да спрете приема на Тиогамма Турбо-Сет. Информирайте Вашия лекар, който ще определи тежестта на проявените у Вас нежелани реакции и ще предприеме необходимите действия.

**При първи признаци на свръхчувствителност, лекарственият продукт трябва да бъде спрял и да информирате незабавно Вашия лекар.**

### **Нарушения на имунната система**

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

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [REDACTED]:

### **България**

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 получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Тиогамма Турбо-Сет**

Съхранявайте лекарственият продукт на място, недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху етикета на флакона и върху картонената опаковка.

Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане на указания срок на годност!

### **Условия за съхранение:**

- Да се съхранява при температура под 25° С.



- Тъй като тиоктовата киселина е изключително силно светлочувствителна, инжекционният разтвор трябва да бъде защитен с приложената в опаковката светлозащитна торбичка (пликче).
- Поради светлочувствителността на тиоктовата киселина, флаконите трябва да се изваждат от опаковката само непосредствено преди употреба! Веднага след това трябва да се поставят (да се обвият) в светлозащитното пликче!

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализационните води или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Допълнителна информация

### Какво съдържа Тиогамма Турбо-Сет

- Активно вещество: Тиоктова киселина (*Thioctic acid*)

Един флакон с 50 ml инжекционен разтвор съдържа:

1167,70 mg тиоктова киселина, меглуминова сол; съответстващи на 600 mg тиоктова киселина.

- Помощни вещества:

Меглумин, макрогол 300, вода за инжекции.

### Как изглежда Тиогамма Турбо-Сет и какво съдържа опаковката

#### Оригинални опаковки:

1 флакон с 50 ml инжекционен разтвор и 1 светлозащитно пликче

5 флакона с по 50 ml инжекционен разтвор и 5 светлозащитни пликчета

Възможно е не всички големини опаковки да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031-6204 – 0

Факс: +49 (0)7031-6204 - 31

#### Производител:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Германия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

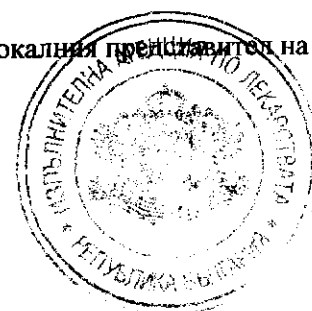
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк."Хиподрума"



ул. "Софийски герой" 1, Бизнес център „Прима“, ет.12  
1612 - София  
Тел.: 02 462 71 58

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
10/2021

---

**За информация на нашите пациенти:**

При много диабетици е възможно да настъпят нарушения в метаболизма на нервните клетки в резултат от неорганични причини и това да предизвиква неприятни сетивни симптоми. Типични симптоми са: изтръпване, усещане като от прободания с иглички, чувство за „мъхестост“, парене в ходилата, „неспокойни“ крака и изтръпване. Тези симптоми засягат предимно долните крайници (краката).

**Тиогамма Турбо-Сет** се използва за борба с тези сетивни оплаквания.

**Тиогамма Турбо-Сет** съдържа активната субстанция тиоктова (алфа-липоева) киселина, която се произвежда и в организма. Тя е съставна част на важни ензимни комплекси, като например биокатализатори, които са незаменими за нормалното енергийно функциониране и особено за метаболизма на захарите.

