

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	2200093
Разрешение №	72388 / 08-07-2026
ВГ/МА/МР	
Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор	
Thioctacid 600 Т 600 mg/24 ml solution for injection	

Листовка: информация за потребителя

Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
Thioctacid 600 Т 600 mg/24 ml solution for injection

тиоктова киселина
(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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Активното вещество на Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Не използвайте Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиоктовата киселина или към някои от помощните вещества.
- ако сте пациент с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациенти, но се среща и в бялата раса), при който има по-голямо предразположение към развитие на инсулинов автоимунен синдром (нарушение



на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар) при лекуване с тиоктова киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

При приложение на Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор като инжекционен разтвор и/или инфузионен разтвор са наблюдавани алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), стигащи до живото-заstrашаващ шок (колапс на кръвообращението) (вижте точка 4).

Поради това, Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава за поява на ранни симптоми (като сърбеж, гадене, повръщане и др.) при лечение с Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор. 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор, 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Други лекарства и Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

При едновременна употреба с Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор отпада действието на цисплатината (противораково средство).

Може да бъде засилено понижаващото кръвната захар действие на антидиабетните лекарствени продукти (инсулин и/или други антидиабетни продукти). Поради това, особено в началото на лечението с Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор, 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор. 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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор (съответстваща на 600 mg тиоктова киселина).

Начин на приложение

Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор, се налага приемане в болница и предприемане на общите терапевтични мерки в случай на отравяне.



Ако сте пропуснали да използвате Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

Ако сте спрели употребата на Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
Не прекъсвайте лечението с Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
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 мерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции

Ако почувствате някои от симптомите на нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, не използвайте Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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.

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 лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: 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 Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информация, относно срока на годност след разтваряне:

- инфузионният разтвор, приготвен с Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще ви бъдат спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиоктацид 600 Т 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

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 600 mg/24 ml инжекционен разтвор 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 и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Виатрис 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

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2026

