

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Thiogamma® Turbo-Set

Тиогамма® Турбо-Сет

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

1 инжекционен флакон с 50 мл инжекционен разтвор съдържа:

1167,70 mg Thioctic acid, Meglumine salt, съответстваща на 600 mg Thioctic acid (α -lipoic acid)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Сетивни нарушения при диабетна полиневропатия.

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

Дозировка с единични и дневни дози

Ако няма друго предписание, при силни сетивни нарушения свързани с тежка диабетна полиневропатия, се препоръчва 600 мг тиоктова киселина дневно (съответно 1 флакон Thiogamma® Turbo-Set) в продължение на 2-4 седмици.

Начин и продължителност на приложението

Парентералното приложение се извършва за период от 2 до 4 седмици в началната фаза на лечението.

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 светозащитно 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.

Като продължение на терапията трябва да се приложи 300 до 600 mg α -липоева (тиоктова) киселина под форма на таблетки, филмирани таблетки, или капсули.

4.3 Противопоказания

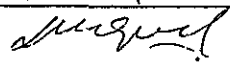
Thiogamma® Turbo-Set е абсолютно противопоказана при пациенти със свръхчувствителност към тиоктова (α -липоева) киселина.

Указание:

При деца и младежи не трябва да се провежда лечение с Thiogamma® 600 oral, поради липса на клиничен опит.

Употреба по време на бременност и кърмене:

Тъй като няма данни относно сигурността при употреба по време на бременност, при настъпване на бременност приемът на Thiogamma® Turbo-Set трябва да продължи само след допълнителна консултация с лекар, по негово предписание.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5268/26.02.02	
623/25.06.2002	



Не е известно дали е възможно преминаване на тиоктовата (α -липоевата) киселина в майчиното мляко. Затова употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде избегната.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се забравя, че едновременната употреба на Thiogamma® Turbo-Set води до намаляване ефекта на цисплатината.

Хипогликемичното действие на инсулина, респ. оралните антидиабетни средства може да се засили. Затова, особено в началният етап на лечение с тиоктова (α -липоева) киселина, трябва през малки времеви интервали, системно да се контролира нивото на кръвната захар. В отделни случаи може да се наложи намаляване на инсулиновите дози, респ. дозите на оралното антидиабетно средство, с цел предотвратяване на хипогликемични явления.

Указание:

По време на лечението с Thiogamma® Turbo-Set трябва да се спазва стриктно забраната за употреба на алкохол. Употребата на алкохол резултира в очаквано отслабване на терапевтичният ефект на тиоктовата (α -липоевата) киселина, поради алкохола и неговите метаболити.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като няма данни относно сигурността на приложение по време на бременност, то при настъпване на бременност прилагането на Thiogamma® Turbo-Set трябва да бъде продължено само след допълнителна консултация с лекар, по негово предписание.

Не е известно дали е възможно преминаване на α -липоевата киселина в майчиното мляко. Затова употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде избегната.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи след бързо интравенозно инжектиране може да се появи чувство за напрежение в главата и затруднено дишане, които отзвучават спонтанно. Могат да се появят както локални алергични реакции – уртикария и екзема в областта на инжектираното място, така и системни реакции, които могат да доведат дори до шоково състояние. В единични случаи, след интравенозно приложение са наблюдавани конвулсии, двойно виждане, пурпура и тромбопатии.

Благодарение на подобреното усвояване на глюкозата, в единични случаи може да се понижи нивото на кръвната захар.

4.9 Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

б) Терапия на интоксикациите

Противоотрови

Има регистриран случай на летална интоксикация с 40 g α -липоева киселина в комбинация с 2,88 ‰ алкохол. Не е изяснена причинната взаимовръзка. Освен това



интоксикация, други специфични интоксикации с α -липоева киселина не са известни и не могат да се очакват на база спектъра от фармакологични действия на субстанцията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

α -липоевата (тиоктовата) киселина е витаминоподобна субстанция с коензимна функция при окислителното декарбоксилиране на алфа-кетоновите киселини, произвеждана ендogenно при високо развитите организми.

При болни от диабет животни, α -липоевата (тиоктовата) киселина намалява нивото на кръвната захар и повишава количеството на чернодробния гликоген, а при хората предизвиква промени в концентрацията на пирогроздената киселина в кръвта

В проведеното през 1995 г. мултицентрово, плацебоконтролирано изследване бяха установени благоприятни въздействия на α -липоевата киселина върху изследваните симптоми като парене, парестезии, чувство на изтръпване (безчувственост) и болки. Това е едно допълнение към досегашните клинични данни при симптоматичното лечение на диабетната полиневропатия с α -липоева киселина.

По-новите изследвания доказват антиокислителният потенциал на α -липоевата (тиоктовата) киселина, тъй като тя в процеса на обмяна на веществата може лесно да премине от окислена форма (дисулфиден мост в молекулата) в редуцирана дихидроформа (две свободни SH-групи).

5.2 Фармако-кинетични свойства

Бионаличност

При хората, след перорален прием α -липоевата (тиоктовата) киселина се резорбира бързо и почти напълно. Тя има висок ефект на първо преминаване през черния дроб (First-pass-Effekt). Резорбцията чрез стомашно-чревния тракт не играе роля при парентералната форма на приложение.

Има значителни индивидуални колебания в системната наличност на α -липоевата киселина. Чрез окисление на страничната верига и конюгация α -липоевата киселина се биотрансформира (метаболити) и се елиминира предимно ренално. Плазменият полуживот е около 10 минути.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Острата токсичност при опитни животни е ниска. Леталната доза при плъхове след интравенозно приложение е около 400 мг/кг, а при кучета около 400-500 мг/кг след орално приложение. Високите дози при кучета предизвикват повръщане, слюноотделяне и седирание. Смъртта се предшества от тонично-клонични гърчове.

б) Хронична токсичност

Не са правени изпитвания върху животни за хронична токсичност.

в) Мутагенен и канцерогенен потенциал

Няма изследвания за мутагенен и/или канцерогенен потенциал.

г) Репродуктивна токсичност

Няма опит (данни) при човека за приложение на Thiogamma® Turbo-Set по време на бременност и кърмене.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Meglumin, Macrogol 300, Water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости



α -липоевата киселина реагира ин витро с метал-йонни комплекси (напр. с цисплатината). α -липоевата киселина влиза във взаимодействие с молекулите на захарите (напр. разтвор на левулоза) и образува трудно разтворими комплексни съединения. Освен това инфузионният разтвор е несъвместим и с глюкозни разтвори, рингеров разтвор, както и с разтвори за които е известно, че реагират с SH-групи, респ. дисулфидни мостове.

6.3 Срок на годност

Thiogamma® Turbo-Set има срок на годност 3 години.

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху опаковката. Не използвайте лекарственият продукт след тази дата!

6.4 Специални условия за съхранение

- Тъй като α -липоевата киселина е изключително силно светлочувствителна, инжекционният разтвор **трябва** да бъде защитен с приложената в опаковката предпазна торбичка (пликче)!
- Поради светлочувствителността на α -липоевата киселина, флаконите трябва да се изваждат от опаковката само непосредствено преди употреба! След това флаконите веднага трябва да се поставят в (обвиват със) светозащитното пликче!

6.5 Данни за опаковката

Оригинални опаковки:

1 флакон с 50 ml инжекционен разтвор и 1 светозащитно пликче

10 флакона с по 50 ml инжекционен разтвор и 10 светозащитни пликчета

6.6 Препоръки при употреба

Локална поносимост

В плацебоконтролирано изследване бе показано, че 50 ml инжекционен разтвор, състоящ се от една ампула Thiogamma® 600 Injekt (1167,70 mg Thioctic acid, Meglumine salt, Macrogol, Water for injections) и 30 ml 0.9 % разтвор на натриев хлорид, се понася много добре локално под форма на кратка инфузия в продължение на 30 минути. От това следва също и много добрата локална поносимост на Thiogamma® Turbo-Set.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Germany

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002

