

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Тиоктовая кислота-СЗ, 30 мг/мл,
концентрат для приготовления раствора для инфузий**
Действующее вещество: тиоктовая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тиоктовая кислота-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктовая кислота-СЗ.
3. Применение препарата Тиоктовая кислота-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиоктовая кислота-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиоктовая кислота-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Тиоктовая кислота-СЗ содержит действующее вещество – тиоктовая кислота (липоевая, альфа-липоевая кислота). Тиоктовая кислота относится к группе препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Показания к применению

Препарат Тиоктовая кислота-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- диабетической полинейропатии (заболевания, характеризующегося поражением нервных волокон и являющегося осложнением сахарного диабета);
- алкогольной полинейропатии (заболевания, характеризующегося поражением нервных волокон вследствие токсического воздействия алкоголя и продуктов его распада на нервные волокна и последующего нарушения в них обменных процессов).

Способ действия препарата Тиоктовая кислота-СЗ

Тиоктовая кислота замедляет окисление в клетках организма, способствует поддержанию жизнеспособности и функционирования клеток нервной системы, способствует снижению уровня сахара в крови, улучшает обмен жиров.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиоктовая кислота-СЗ**Противопоказания**

Не применяйте препарат Тиоктовая кислота-СЗ:

– если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью – грудное вскармливание следует прекратить на время лечения препаратом;
- если Ваш возраст или возраст Вашего ребенка менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиоктовая кислота-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу, если у Вас есть, были в прошлом или возникнут во время лечения следующие заболевания или состояния:

- сахарный диабет;
- нарушения функции печени.

Если у Вас имеется сахарный диабет, то Ваш врач будет осуществлять постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии препаратом. В некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или сахароснижающих (гипогликемических) препаратов для приема внутрь во избежание развития снижения концентрации глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемии). Ваш врач немедленно прекратит введение препарата при возникновении симптомов гипогликемии, таких как головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройство зрения, тошнота.

При применении препарата внутривенно возможно возникновение реакций гиперчувствительности (аллергических реакций). Лечение препаратом должно быть немедленно прекращено при появлении таких симптомов, как зуд, недомогание. При применении тиоктовой кислоты на фоне сахарного диабета возможно развитие аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) – патологического ответа иммунной системы человека на компоненты собственных тканей организма. АИС характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину (белков, вырабатываемых иммунной системой и направленных против собственных белков (в данном случае, инсулина) человека). При необходимости Вам будут назначены дополнительные анализы для подтверждения возможности развития данного синдрома.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Тиоктовая кислота-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тиоктовая кислота-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы применяете:

- цисплатин (противоопухолевый препарат), т.к. тиоктовая кислота снижает его эффективность;
- инсулин или пероральные гипогликемические препараты (для снижения уровня глюкозы в крови, например, метформин, глибенкламид), т.к. тиоктовая кислота усиливает их действие;
- препараты железа, магния, т.к. тиоктовая кислота способна образовывать хелатные комплексы с металлами;
- препараты, содержащие сахара, например, левулозу (фруктозу), т.к. тиоктовая кислота образует с сахарами труднорастворимые комплексы;
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные гормональные препараты), т.к. тиоктовая кислота усиливает их противовоспалительное действие.

Препарат Тиоктовая кислота-СЗ с алкоголем

Воздержитесь от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами, так как алкоголь может снижать эффективность

препарата и приводить к развитию нежелательных реакций, таких как нейропатия (повреждение одного или нескольких нервов, проявляющееся нарушением чувствительности, болью в пораженном участке, судорогами, мышечной слабостью, затруднением движений).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинические исследования препарата Тиоктовая кислота-СЗ у беременных женщин не проводились. Не применяйте препарат Тиоктовая кислота-СЗ в период беременности.

Грудное вскармливание

Клинические исследования препарата Тиоктовая кислота-СЗ у кормящих женщин не проводились. Не применяйте препарат Тиоктовая кислота-СЗ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Недостаточно данных исследований о влиянии препарата Тиоктовая кислота-СЗ на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Тиоктовая кислота-СЗ могут возникать нежелательные реакции (головокружение, головная боль, расстройство зрения, тошнота). Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, а также при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Тиоктовая кислота-СЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 600 мг (2 ампулы) 1 раз в сутки в течение 2–4 недель.

Затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата тиоктовой кислоты в дозе 600 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Если Вы страдаете заболеваниями или нарушениями функции печени, сообщите об этом лечащему врачу. При умеренном нарушении функции печени рекомендуется обычный режим дозирования. Данные клинических исследований и клинический опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функций печени недоступны. Поэтому препарат Тиоктовая кислота-СЗ следует применять с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Тиоктовая кислота-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Для приготовления раствора для инфузий. Раствор для инфузий вводят внутривенно капельно, медленно, со скоростью не более 2 мл/мин.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом. В начале лечения препарат Тиоктовая кислота-СЗ Вам будут вводить внутривенно капельно в течение 2–4 недель.

Затем Вы перейдете на поддерживающее лечение препаратом тиоктовой кислоты для перорального приема (внутрь).

Если Вы применили препарата Тиоктовая кислота-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В тяжелых случаях (при применении тиоктовой кислоты в дозе 10–40 г): психомоторное возбуждение или нарушение сознания, генерализованные судороги (по всему телу), выраженное нарушение кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом (повышенное содержание в крови молочной кислоты), гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц (разрушение и гибель мышечной ткани), синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром, массивная активация системы свертывания крови, приводящая к образованию тромбов даже в мелких кровеносных сосудах с последующим возникновением обширных кровотечений), гемолиз (процесс разрушения красных кровяных телец (эритроцитов) с выходом гемоглобина в плазму крови), супрессия костного мозга (подавление функции костного мозга, приводящее к снижению образования им клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов)), полиорганная недостаточность (одновременное или последовательное нарушение функций нескольких органов).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тиоктовая кислота-СЗ

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата

Не прекращайте применение препарата Тиоктовая кислота-СЗ, не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тиоктовая кислота-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезной нежелательной реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Прекратите применение препарата Тиоктовая кислота-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов: опухание век, лица, языка, затруднение дыхания и/или глотания, резкая слабость (признаки системной аллергической реакции, вплоть до развития анафилактического шока).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Тиоктовая кислота-СЗ

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу;
- снижение уровня тромбоцитов (*тромбоцитопения*);
- мелкие пятнистые капиллярные кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (геморрагическая сыпь (*пурпура*));
- острое воспаление вен нижних конечностей (*тромбофлебит*);
- изменение или нарушение вкусовых ощущений;
- судороги;
- двоение изображения в глазах (*диплопия*);
- раздражение, покраснение (*гиперемия*), припухлость в месте введения;
- чувство тяжести в голове (признак повышения внутричерепного давления) при быстром введении;
- затруднение дыхания при быстром введении.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- АИС у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину;
- возникновение зудящих красных волдырей на коже (*крапивница*);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- возникновение сухости, зуда и отека кожи (*экзема*);
- головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения (признаки снижения концентрации глюкозы в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Тиоктовая кислота-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

После разведения концентрата раствор для инфузий хранить при температуре не выше 30 °С в течение 6 часов в защищенном от света месте.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиоктовая кислота-СЗ содержит

Действующим веществом является тиоктовая кислота.

Каждая ампула (10 мл) содержит 300 мг тиоктовой кислоты (в виде трометамола тиоктата).

Вспомогательными веществами являются трометамол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тиоктовая кислота-СЗ и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая желтая или зеленовато-желтая жидкость.

По 10 мл лекарственного препарата в ампулы темного стекла первого гидролитического класса с насечкой или точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eacunion.org/>.

(линия отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 600 мг (2 ампулы) 1 раз в сутки в течение 2–4 недель. Затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата тиоктовой кислоты в дозе 600 мг в сутки. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функций печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функций печени не была установлена.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тиоктовая кислота-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приготовления раствора для инфузий.

Раствор для инфузий вводят внутривенно капельно, медленно, со скоростью не более 2 мл/мин.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Растворителем для препарата может быть только 0,9 % раствор натрия хлорида.

Перед применением содержимое 2 ампул (20 мл) разводят в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно, медленно, со скоростью не более 2 мл/мин.

Поскольку действующее вещество чувствительно к свету, ампулы следует извлекать из картонной упаковки строго перед приготовлением раствора для инфузий. Раствор для инфузий готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги. После разведения концентрата раствор хранить при температуре не выше 30 °С в течение 6 часов в защищенном от света месте. Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В тяжелых случаях (при применении тиоктовой кислоты в дозе 10–40 г): психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженное нарушение кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром), гемолиз, супрессия костного мозга, полиорганная недостаточность.

Лечение

При подозрении на передозировку тиоктовой кислотой (например, введение более 80 мг на 1 кг массы тела) рекомендуется экстренная госпитализация и немедленное принятие мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении.

Терапия симптоматическая. Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий передозировки должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет.

Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

Несовместимость

Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с комплексами ионов металлов (например, с цисплатином).

Тиоктовая кислота вступает в реакцию с молекулами сахаров, образуя труднорастворимые комплексы, например, с раствором левулозы (фруктозы).

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором глюкозы (декстрозы), раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и сульфгидрильными группами.