

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТІОГАМА[®]
(THIOGAMMA[®])

Склад.

Діюча речовина: α -ліпоєва кислота;

склад на 1 таблетка: α -ліпоєвої кислоти 600 мг;

допоміжні речовини: метилгідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк – силікон (який складається з тальку і семітікону [демітікон і кремнію діоксид колоїдний безводний]), магнію стеарат. Плівкове покриття: макрогол 6000, метилгідроксипропілцелюлоза, тальк, натрію додецилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які впливають на травну систему та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії, алкогольна нейропатія, захворювання печінки (гепатити, цироз, жирова дегенерація), при інтоксикаціях (наприклад: грибами, солями тяжких металів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до α -ліпоєвої кислоти або інших компонентів препарату;
спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази, при малабсорбції, тобто порушення всмоктування глюкози та галактози.

вагітність і годування груддю. Не достатньо даних щодо застосування препарату, тому не рекомендують його призначення жінкам у період вагітності і годування груддю;
дитячий вік (до 18 років)- через відсутність відповідного клінічного досвіду.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим. Таблетки приймають внутрішньо в цілому вигляді, запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза – 1 таблетка Тіогами[®] (що відповідає 600 мг α -ліпоєвої кислоти), яку потрібно приймати як разову дозу приблизно за 30 хв. до першого прийому їжі.

У випадках тяжких порушень, лікування бажано починати з парентерального введення Тіогами[®] Турбо для інфузій. Надалі слід продовжити прийом Тіогами[®] в таблетках у дозі 600 мг на добу.

Однотимчасний прийом їжі може перешкоджати всмоктуванню препарату.

Побічні реакції. Отримані окремі повідомлення про гастроінтестинальні розлади: нудота, блювання, біль у шлунку та кишечнику, також діарея.

В окремих випадках можуть виявлятися алергічні реакції: висипи на шкірі, уртикарні висипи та свербіння.

Також відомі випадки появи симптомів подібних до гіпоглікемії з вертіго, потінням, головною біллю та порушеннями зору.

Передозування. При передозуванні можливі нудота, блювання, головний біль. Лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не достатньо даних щодо застосування препарату, тому не рекомендують його призначення жінкам у період вагітності і годування груддю.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дітей не встановлені.

Особливості застосування. При проведенні терапії Тіогамою® у хворих на цукровий діабет, необхідний частий контроль рівня глюкози в крові. В окремих випадках необхідно зменшити дози гіпоглікемічних засобів, щоб запобігти розвитку гіпоглікемії.

Застереження. Пацієнтам, які приймають препарат Тіогама®, слід утриматися від вживання алкоголю, тому що під його дією знижується терапевтична активність α -ліпоєвої кислоти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Особливих застережень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. α -ліпоєва кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому Тіогама® може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру α -ліпоєва кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

α -ліпоєва кислота є хелатором металу тому не може бути застосована разом з металами (наприклад, препарати заліза, магнію). Якщо загальна денна доза Тіогама® приймається за 30 хв. до сніданку, препарати заліза та магнію повинні бути застосовані під час обіду або ж увечері.

При одночасному застосуванні α -ліпоєва кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. α -ліпоєва кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксілюванні α -кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α -ліпоєвої кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад, кетонових тіл) веде до порушення аеробного гліколізу. α -ліпоєва кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α -ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). α -ліпоєва кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика. Після перорального прийому α -ліпоєва кислота швидко і майже повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається внаслідок окиснення бічного ланцюга та кон'югування. Період напіввиведення Тіогами® з сироватки крові становить 10–20 хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) включеннями, подовгасті, двояко випуклі з ризкою на обох поверхнях. Колір таблетки на зламі – світло-жовті;

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25 °С. Не застосовувати після терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.
Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ і Ко. КГ, Німеяяина

Місцезнаходження. Кальверштрасе, 7, 71034 Бьоблінген, Німеччина.
Гьольштрасе1, 84529 Тіттмонінг