

## **Склад**

*діюча речовина:*  $\alpha$ -ліпоева кислота;

склад на 1 таблетку: містить  $\alpha$ -ліпоевої кислоти 600 мг;

*допоміжні речовини:* метилгідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк, диметикон, магнію стеарат;

*плівкове покриття:* поліетиленгліколі, метилгідроксипропілцелюлоза, тальк, натрію додецилсульфат.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) включеннями, довгасті, двоопуклі, з рискою з обох боків. Колір таблетки на зламі – світло-жовтий.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова. Код АТХ А16А Х01.

## **Фармакодинаміка**

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

## **Фармакокінетика**

Після перорального прийому  $\alpha$ -ліпоева кислота швидко і майже повністю абсорбується з травного 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.

## **Показання**

Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до  $\alpha$ -ліпоевої кислоти або до інших компонентів препарату.

Не має клінічного досвіду застосування лікарського засобу дітям та підліткам.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

$\alpha$ -ліпоева кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з циспластином), тому Тіогама може знижувати ефект циспластину. З молекулами цукру  $\alpha$ -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

$\alpha$ -ліпоева кислота є хелатором металу, тому не слід застосовувати її одночасно зі сполуками металів (наприклад з препаратами, що містять залізо або магній, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій).

Якщо загальну денну дозу препарату Тіогама приймати за 30 хв до сніданку, препарати заліза та магнію необхідно застосовувати під час обіду або ж увечері.

При одночасному застосуванні альфа-ліпоева кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемізуючих засобів. З цієї причини необхідний ретельний моніторинг рівня цукру в крові, особливо під час початкової фази терапії альфа-ліпоевою кислотою. Щоб уникнути симптомів гіпоглікемії, в окремих випадках необхідно зменшити дозу інсуліну або дозу антидіабетичного лікарського засобу per os.

## Увага:

Зловживання алкоголем є значним фактором ризику розвитку і прогресування невропатичних клінічних картин і, отже, може перешкодити успіху терапії лікарським засобом. Загалом, пацієнти з діабетичною полінейропатією повинні

уникати вживання алкоголю. Це також стосується до періодів без терапії альфа-ліпоевою кислотою.

### **Особливості застосування**

При лікуванні альфа-ліпоевою кислотою повідомлялось про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), зокрема HLA-DRB1\*04:06 та HLA-DRB1\*04:03, більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові, з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні альфа-ліпоевою кислотою. HLA-DRB1\*04:03 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 1,6) частіше зустрічається у представників народів Кавказу та більш поширений в Південній Європі, ніж в Північній Європі; HLA-DRB1\*04:06 алель (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

Слід брати до уваги можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому у пацієнтів, які застосовують тіоктову кислоту, при диференційованому діагнозі спонтанної гіпоглікемії.

Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази, при мальабсорбції, тобто порушенні всмоктування глюкози та галактози, не повинні приймати даний лікарський засіб.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Побічні реакції можуть проявлятися запамороченням, порушенням зору тощо. Це необхідно враховувати при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності і годування груддю, тому не рекомендується призначати Тіогаму у ці періоди. Невідомо, чи потрапляє альфа-ліпоева кислота в грудне молоко.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат призначають дорослим. Таблетки приймають перорально, ковтаючи цілими та запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза – 1 таблетка Тіогами (що відповідає 600 мг  $\alpha$ -ліпоевої кислоти), яку потрібно приймати як

разову дозу приблизно за 30 хв до першого прийому їжі. Тривалість лікування 1 – 4 місяці.

У випадках тяжких проявів захворювання лікування бажано розпочинати з парентерального введення Тіогами Турбо для інфузій. Надалі слід продовжити прийом Тіогами у таблетках у дозі 600 мг на добу.

Одночасний прийом їжі може перешкоджати всмоктуванню препарату.

## **Діти**

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

## **Передозування**

У разі передозування можливі такі симптоми: нудота, блювання, головний біль.

У разі випадкового прийому або при спробі самогубства при пероральному застосуванні доз 10–40 г альфа-ліпоєвої кислоти у комбінації з алкоголем спостерігалась тяжка інтоксикація, у деяких випадках з летальним наслідком.

Клінічні прояви: занепокоєння або затьмарення свідомості, які асоціюються з проявами генералізованих судом та лактоацидозу. Крім того описуються прояви гіпоглікемії, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, депресія кісткового мозку, поліорганні ураження як наслідок інтоксикації високими дозами альфа-ліпоєвої кислоти.

Лікування у разі інтоксикації. Навіть якщо є тільки підозра на інтоксикацію альфа-ліпоєвою кислотою (наприклад, > 10 таблеток по 600 мг для дорослої людини та > 50 мг/кг маси тіла для дитини), пацієнта необхідно доставити у клініку якнайшвидше та провести загальне лікування при отруєнні (наприклад, індукція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля тощо). У разі генералізованих судом, лактоацидозу та інших станів, які загрожують життю, необхідно проводити сучасну інтенсивну терапію відповідно до симптомів. Проведення гемодіалізу, гемоперфузії або технічної фільтрації не показало остаточного виведення альфа-ліпоєвої кислоти.

## **Побічні реакції**

Дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (невідомо).

*З боку нервової системи:* дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів.

*З боку травного тракту:* дуже рідко: нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея.

*Метаболічні порушення:* так як поліпшується утилізація глюкози, знижується рівень цукру в крові. Були повідомлення про випадки гіпоглікемічних станів, а саме: запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

*З боку імунної системи:* дуже рідко: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка (уртикарні висипання), свербіж, утруднене дихання.

Частота невідома: аутоімунний інсуліновий синдром.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Гьольштраسه 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).