Состав

действующее вещество: α-липоевая кислота;

состав на 1 таблетку: содержит α-липоевой кислоты 600 мг;

вспомогательные вещества: метилгидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, натрия карбоксиметилцеллюлоза, тальк, диметикон, магния стеарат;

пленочное покрытие: полиэтиленгликоли, метилгидроксипропилцеллюлоза, тальк, натрия додецилсульфат.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета с более светлыми и темными (белыми) включениями, продолговатые, двояковыпуклые, с насечкой с обеих сторон. Цвет таблетки на изломе - светло-желтый.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Кислота тиоктовой. Код АТХ А16А Х01.

Фармакодинамика

α-липоевая кислота является веществом, которое синтезируется в организме и выполняет роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет важную роль в процессе образования энергии в клетке. Способствует уменьшению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена α-липоевой кислоты вследствие интоксикации или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетоновых тел) приводит к нарушению аэробного гликолиза. α-липоевая кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), обладающих антитоксическая и антиоксидантное действия. α-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регуляции липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантной, дезинтоксикационной действий). α-липоевая кислота сходна по

фармакологическим свойствам к витаминам группы В.

Фармакокинетика

После приема α-липоевая кислота быстро и почти полностью абсорбируется в пищеварительном тракте. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения Тиогамы из сыворотки крови составляет 10-20 мин.

Показания

Профилактика и лечение диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к α-липоевой кислоты или другим компонентам препарата.

Не имеет клинического опыта применения лекарственного средства детям и подросткам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

α-липоевая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например с цисплатином), поэтому Тиогама может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахара α-липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения.

α-липоевая кислота является хелатор металла, поэтому не следует применять ее одновременно с соединениями металлов (например с препаратами, содержащими железо или магний, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций).

Если общую дневную дозу Тиогама принимать за 30 мин до завтрака, препараты железа и магния необходимо применять во время обеда или вечером.

При одновременном применении альфа-липоевая кислота усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. По этой причине необходим тщательный мониторинг уровня сахара в крови, особенно при начальной фазы терапии альфа-липоевой кислотой. Чтобы избежать симптомов гипогликемии, в отдельных случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или

дозу противодиабетического лекарственного средства per os.

Внимание:

Злоупотребление алкоголем является значительным фактором риска развития и прогрессирования невропатических клинических картин и, следовательно, может помешать успеху терапии лекарственным средством. В общем, пациенты с диабетической полинейропатии должны избегать употребления алкоголя. Это также касается периодам без терапии альфа-липоевой кислотой.

Особенности применения

При лечении альфа-липоевой кислотой сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома. Больные с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека HLA (лейкоцитарные антигены человека), в том числе HLA-DRB1 * 04:06 и HLA-DRB1 * 04:03, более склонны к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (расстройство гормонов, которые регулируют глюкозу в крови, с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении альфа-липоевой кислотой. HLA-DRB1 * 04:03 аллель (отношение шансов чувствительности к аутоиммунного инсулинового синдрома 1,6) чаще встречается у представителей народов Кавказа и более распространенный в Южной Европе, чем в Северной Европе; HLA-DRB1 * 04:06 аллель (отношение шансов чувствительности к аутоиммунного инсулинового синдрома 56,6) встречается преимущественно у пациентов из Японии и Кореи.

Следует принимать во внимание возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов, принимающих тиоктовой кислоты, при дифференцированном диагнозе спонтанной гипогликемии.

Пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, при мальабсорбции, то есть нарушении всасывания глюкозы и галактозы, не должны принимать данный препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Побочные реакции могут проявляться головокружением, нарушением зрения и тому подобное. Это необходимо учитывать при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Недостаточно данных о применении препарата в период беременности и кормления грудью, поэтому не рекомендуется назначать Тиогаму в эти периоды. Неизвестно, попадает альфа-липоевая кислота в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Препарат назначают взрослым. Таблетки принимают внутрь, глотая целыми, запивая достаточным количеством воды. Суточная доза - 1 таблетка Тиогамы (что соответствует 600 мг α-липоевой кислоты), которую нужно принимать как разовую дозу примерно за 30 мин до первого приема пищи. Продолжительность лечения 1 - 4 месяца.

В случаях тяжелых проявлений заболевания лечение желательно начинать с парентерального введения Тиогамы Турбо для инфузий. В дальнейшем следует продолжить прием Тиогамы в таблетках в дозе 600 мг в сутки.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию препарата.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

В случае передозировки возможны такие симптомы: тошнота, рвота, головная боль.

В случае случайного приема или при попытке самоубийства при пероральном применении доз 10-40 г альфа-липоевая кислота в сочетании с алкоголем наблюдалась тяжелая интоксикация, в некоторых случаях с летальным исходом.

Клинические проявления: беспокойство или помрачение сознания, которые ассоциируются с проявлениями генерализованных судорог и лактатацидоза. Кроме того описываются проявления гипогликемии, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированная внутрисосудистая коагуляция, депрессия костного мозга, полиорганные поражения как следствие интоксикации высокими дозами альфа-липоевая кислота.

Лечение в случае интоксикации. Даже если есть только подозрение на интоксикацию альфа-липоевой кислотой (например,> 10 таблеток по 600 мг для взрослого человека и> 50 мг/кг массы тела для ребенка), пациента необходимо доставить в клинику как можно быстрее и провести общее лечение при

отравлении (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). В случае генерализованных судорог, лактатацидоза и других состояний, угрожающих жизни, необходимо проводить современную интенсивную терапию в соответствии с симптомов. Проведение гемодиализа, гемоперфузии или технической фильтрации не показало окончательного вывода альфа-липоевая кислота.

Побочные реакции

Очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 - <1/10), иногда (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10 000 - <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (неизвестно).

Со стороны нервной системы: очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны ЖКТ: очень редко: тошнота, рвота, боль в животе и гастроинтестинальный боль, диарея.

Метаболические нарушения: так как улучшается утилизация глюкозы, снижается уровень сахара в крови. Были сообщения о случаях гипогликемических состояний, а именно: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

Со стороны иммунной системы: очень редко: аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, крапивница (уртикарные высыпания), зуд, затрудненное дыхание.

Частота неизвестна: аутоиммунных инсулиновый синдром.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Гьольштрасе 1, 84529 Титтмонинг, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.