

Состав

действующее вещество: α-липоевая кислота;

50 мл раствора содержат 1,2% меглюминовой соли α-липоевой кислоты 1167,7 мг (что соответствует 600 мг α-липоевой кислоты);

вспомогательные вещества: меглюмин, макрогол 300, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: раствор желтоватого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы.
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 (тиоктовой кислоты) в результате интоксикаций 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 антиоксидантной и антиоксидантное действия. α-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регуляции липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действий). По фармакологическим свойствам α-липоевая кислота подобна витаминов группы В.

Фармакокинетика

α-липоевая кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межиндивидуальные

колебания в системной доступности α -липоевой кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения лекарственного средства Тиогама Турбо из сыворотки крови составляет 10 - 20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

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

Несовместимость.

α -липоевая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например с цисплатином). С молекулами сахара α -липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения (например раствор левулозы).

Раствор α -липоевой кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Нельзя применять вместе с препаратами, содержащими металлы (например препараты железа, магния).

При необходимости, только солевой раствор можно использовать в качестве растворителя для введения раствора Тиогама Турбо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоктовая кислота может усиливать гипогликемический эффект инсулина и/или других противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой кислоты (α -липоевой кислотой) показан регулярный контроль уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность α -липоевой кислоты.

Предупреждение: регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и, таким образом, может негативно влиять на процесс лечения. Поэтому пациентам с диабетической нейропатии обычно рекомендуется по возможности воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Особенности применения

При применении препарата Тиогама Турбо следует применять светозащитные черные пакеты (см. Картонную упаковку), которые одеваются сверху на флакон при введении препарата в.

Главным фактором эффективного лечения диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного.

При парентеральном применении препарата Тиогама Турбо существует риск возникновения аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому пациентов следует проверять на наличие таких реакций. В случае появления таких признаков, как зуд, тошнота, недомогание, следует немедленно прекратить введение препарата и принять необходимые терапевтических мероприятий.

Иногда у пациентов с некомпенсированным или неадекватно контролируемым сахарным диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением препарата Тиогама Турбо.

Во время лечения полинейропатии благодаря регенерационные процессы возможно кратковременное усилением чувствительности, сопровождается парестезии с ощущением «ползания мурашек».

Определенными ограничениями введения препаратов а-липоевой кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

При лечении α-липоевой кислотой, сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома. Больные с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека HLA (лейкоцитарные антигены человека), таким как 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 α-липоевой кислотой. HLA-DRB1 * 04:03 аллель (отношение шансов чувствительности к аутоиммунного инсулинового синдрома 1,6) в первую очередь встречается у

кавказцев и распространен в Южной Европе больше, 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.

Возможность аутоиммунного инсулинового синдрома следует иметь в виду при различных диагнозах спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих α -липоевую кислоту.

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

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности и кормления грудью, поэтому его не следует назначать в эти периоды.

Способ применения и дозы

Препарат вводят непосредственно из флакона (т.е. без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение не менее 30 мин.

В связи с тем, что α -липоевая кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке к непосредственному их применения.

В начале курса лечения препарат Тиогама Турбо вводят внутривенно. Курс лечения - 2 - 4 недели.

Для дальнейшей терапии пероральные формы препаратов α -липоевой кислоты в дозе 300 - 600 мг в сутки.

Дети

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

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г α-липоевой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления в начале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и в дальнейшем протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактатацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, ДВС, угнетение костного мозга и мультиорганной недостаточность.

Лечение. В случае подозрения на передозировку и интоксикацию (прием 6000 мг для взрослого человека и > 50 мг/кг массы тела для ребенка) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий (например, искусственная рвота, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикаций, угрожающих жизни больного, следует ориентировать на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматично. К этому времени данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного вывода α-липоевой кислоты нет.

Побочные реакции

Очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% < 10\%$), иногда ($\geq 0,1\% - < 1\%$), редко ($\geq 0,01\% - 0,1\%$), очень редко ($< 0,001$ или частота неизвестна).

Реакции в месте введения. Очень редко сообщалось о реакции в месте введения препарата.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: инсулиновый аутоиммунный синдром.

Реакции гиперчувствительности: аллергические реакции кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

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

После введения α-липоевая кислота очень редко наблюдались судороги, двоение в глазах (диплопия).

Со стороны крови: после введения α-липоевой кислоты наблюдались очень редко геморрагические высыпания (пурпура), тромбопатии.

Общие побочные реакции: при быстром введении очень часто могут наблюдаться повышение внутричерепного давления, респираторный дистресс-синдром: эти симптомы проходят самостоятельно.

Вследствие улучшенной усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, при этом очень редко наблюдаются симптомы, подобные симптомам гипогликемии, такие как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Флаконы хранить в оригинальной упаковке до непосредственного их применения.

Упаковка

10 флаконов по 50 мл вместе с защитным (-ы) черным (-ы) пакетам (-ы) в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Солюфарм Фармацойтише Ерцойгниссе ГмбХ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустриштрассе 3, 34212 Мелсунген, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).