Тиогамма (концентрат)



Код АТХ:

- A16AX01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тиоктовая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий светло-желтого или желтовато-зеленого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 фл.**
тиоктовой кислоты меглюминовая соль	23.354 мг	1167.7 мг,
что соответствует содержанию тиоктовой кислоты	12 мг	600 мг

Вспомогательные вещества: меглюмин (для коррекции pH), макрогол 300 - 4000 мг, вода д/и - до 50 мл.

50 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного раствора желтовато-зеленого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
тиоктовой кислоты меглюминовая соль	58.385 мг	1167.7 мг,
что соответствует содержанию тиоктовой кислоты	30 мг	600 мг

Вспомогательные вещества: меглюмин - 6-18 мг, макрогол 300 - 4000 мг, вода д/и - до 20 мл.

20 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны картонные (1) - пачки картонные.
20 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны картонные (2) - пачки картонные.
20 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны картонные (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Метаболический препарат. Тиоктовая (α-липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), синтезируется в организме при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности.

Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов.

При сахарном диабете тиоктовая кислота улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полиневропатии.

Фармакокинетика

Всасывание

При в/в введении T_{max} составляет 10-11 мин, C_{max} составляет около 20 мкг/мл.

Метаболизм

Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования.

Выведение

Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%), в небольшом количестве - в неизменном виде. $T_{1/2}$ составляет 25 мин.

Показания к применению:

— диабетическая полиневропатия;

— алкогольная полиневропатия.

Относится к болезням:

- Алкогольный полиневрит
- Полиневропатия

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

В начале курса лечения препарат вводят в/в в дозе 600 мг/сут (1 амп. концентрата для приготовления раствора для инфузий или 1 флакон раствора для инфузий) в течение 2-4 недель. Затем можно продолжить прием препарата внутрь в дозе 600 мг/сут.

Правила приготовления и введения инфузионного раствора

Для приготовления инфузионного раствора содержимое 1 ампулы концентрата (содержит 600 мг тиоктовой кислоты) смешивают с 50-250 мл 0.9% раствора натрия хлорида.

Сразу же после приготовления флакон с раствором для инфузий немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т.к. тиоктовая кислота чувствительна к свету. Раствор для инфузий следует вводить сразу

после приготовления. Максимальное время хранения приготовленного раствора для инфузий не более 6 ч.

При применении готового раствора для инфузий флакон с препаратом вынимают из коробки и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т.к. тиоктовая кислота чувствительна к свету. Инфузию производят непосредственно из флакона.

Вводят медленно, около 1.7 мл/мин, в течение 30 мин.

Побочное действие:

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

Очень часто	более чем у 1 из 10 проходящих лечение
Часто	менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение
Нечасто	менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение
Редко	менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10 000 проходящих лечение
Очень редко	менее чем у 1 из 10 000, включая отдельные случаи

Со стороны системы кроветворения: очень редко - точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Аллергические реакции: в отдельных случаях - системные реакции (зуд, тошнота, дискомфорт) вплоть до развития анафилактического шока, крапивница.

Со стороны ЦНС: очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений, судороги вплоть до эпилептического припадка.

Со стороны органа зрения: очень редко - диплопия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: в отдельных случаях - зуд, экзема, сыпь.

Со стороны эндокринной системы: в отдельных случаях - в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения.

Местные реакции: в отдельных случаях - раздражение, гиперемия или припухлость.

Прочие: очень редко - в случае быстрого введения препарата возможно повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове), затруднение дыхания. Данные реакции проходят самостоятельно.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль. В случае приема от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи интоксикации, вплоть до летального исхода.

Симптомы острой передозировки: психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и формированием лактоацидоза. Также описаны случаи гипогликемии, шока, рабдомиолиза, гемолиза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетения костного мозга и мультиорганной недостаточности.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Тиогамма противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тиоктовая кислота снижает эффективность цисплатина при одновременном приеме, а также вступает в реакцию с металлсодержащими препаратами, такими как препараты железа, магния.

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

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие ГКС.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Фармацевтическое взаимодействие

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию. В единичных случаях при применении препарата Тиогамма у пациентов с отсутствием гликемического контроля и в тяжелом общем состоянии могут развиться серьезные анафилактические реакции.

Употребление алкоголя во время терапии препарата Тиогамма снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию невропатии. Во время лечения препаратом Тиогамма следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Тиогамма не влияет на способность к управлению автотранспортным средством и работу с другими механизмами.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tiogamma_koncentrat