

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Thiogamma® 600 Injekt

Тиогамма® 600 Инжект

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

1 ампула с 20 мл инфузионен разтвор съдържа:

1167,70 mg Tiocctic acid, Meglumine salt, съответстваща на 600 mg Tiocctic acid ( $\alpha$ -lipoic acid)

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

Сетивни нарушения при диабетна полиневропатия.

#### 4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

*Дозировка с единични и дневни дози*

Ако няма друго предписание, при силни сетивни нарушения свързани с тежка диабетна полиневропатия при възрастни, се препоръчва по една ампула Thiogamma® 600 Injekt (съответно 600 mg Tiocctic acid) няколко пъти седмично до веднъж дневно.

*Начин и продължителност на приложението*

Инфузионният разтвор се въвежда интравенозно, най-добре като краткотрайна инфузия. (виж Указание за инфузионно приложение). Интравенозното въвеждане трябва да се извършва бавно, т.е. не по-бързо от 50 mg  $\alpha$ -липовеа (тиоктова) киселина за минута (съответстващо на 1,7 ml инфузионен разтвор за минута).

Ампулите се прилагат за период от 2 до 4 седмици в началната фаза на лечението.

Може да се проведе и последващо лечение с перорална форма на  $\alpha$ -липовеа киселина с доза от 600 mg дневно (напр. една филмирана таблетка Thiogamma 600 oral).

*Указание за инфузионно приложение*

Thiogamma® 600 Injekt се въвежда най-добре като краткотрайна инфузия във физиологичен разтвор на натриев хлорид. Една ампула (еквивалентна на 600 mg  $\alpha$ -липовеа киселина) се смесва с 50 - 250 ml 0,9 %-ен физиологичен разтвор и се влива в продължение на 20-30 мин.

*Локална поносимост*

Плацебо-контролирано проучване показва, че Thiogamma® 600 Injekt под форма на краткотрайна инфузия с 50 ml 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид в продължение на 30 минути се понася много добре локално.

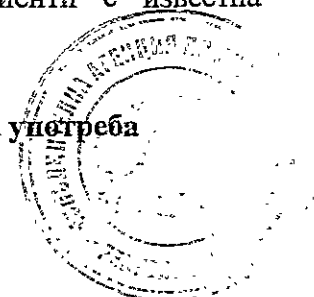
#### 4.3 Противопоказания

Thiogamma® 600 Injekt е абсолютно противопоказана при пациенти с известна свръхчувствителност към тиоктова ( $\alpha$ -липовеа) киселина.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

*Указание:*

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗЕНИЕТО	
Прилагано при рецепцията за употреба № 11-7137/20.07.07г.	
633/11.02.03	Меню



При деца и младежи не трябва да се провежда лечение с Thiogamma® 600 Injekt, поради липса на клиничен опит.

**Употреба по време на бременност и кърмене:**

Тъй като няма данни относно сигурността при употреба по време на бременност, при настъпване на бременност лечението с Thiogamma® 600 Injekt трябва да продължи само след допълнителна консултация с лекар, по негово предписание.

Не е известно дали е възможно преминаване на тиоктовата ( $\alpha$ -липовата) киселина в майчиното мляко. Затова употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде избегната.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

$\alpha$ -липовата киселина реагира *in vitro* с метал-йонни комплекси ( напр. с цисилатина ) и образува трудноразтворими комплексни съединения със захарни молекули (виж т.б.2.)

Хипогликемичното действие на инсулина, респ. оралните антидиабетни средства може да се засили. Затова, особено в началният етап на лечение с тиоктова ( $\alpha$ -липовата) киселина, трябва системно през малки времеви интервали, да се контролира нивото на кръвната захар. В отделни случаи може да се наложи намаляване на инсулиновите дози, респ. дозите на оралното антидиабетно средство, с цел предотвратяване на хипогликемични явления.

**Указание:**

По време на лечението с Thiogamma® 600 Injekt трябва да се спазва стриктно забраната за употреба на алкохол. Употребата на алкохол резултира в очаквано отслабване на терапевтичния ефект на тиоктовата ( $\alpha$ -липовата) киселина, поради въздействието на алкохола и неговите метаболити.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Тъй като няма данни относно сигурността на приложение по време на бременност, то при настъпване на бременност, приемът на Thiogamma® 600 Injekt трябва да бъде продължен само след допълнителна консултация с лекар, по негово предписание.

Не е известно дали е възможно преминаване на  $\alpha$ -липовата киселина в майчиното мляко. Затова употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде избегната.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи, след бързо интравенозно инжектиране, може да се появи чувство за напрежение в главата и затруднено дишане, които отзвучават спонтанно. Могат да се появят както локални алергични реакции – уртикария и екзема в областта на инжектираното място, така и системни реакции, които могат да доведат дори до шоково състояние. В единични случаи, след интравенозно приложение, са наблюдавани конвулсии, двойно виждане, пурпура и тромбопатии.

Благодарение на подобреното усвояване на глюкозата, в единични случаи може да се понижи нивото на кръвната захар.

#### 4.9 Предозиране: симптоми, терапия, антидоти

Има регистриран случай на летална интоксикация с 40 g  $\alpha$ -липоева киселина в комбинация с 2,88 ‰ алкохол. Не е изяснена причинната взаимовръзка. Освен тази интоксикация, други специфични интоксикации с  $\alpha$ -липоева киселина не са известни и не могат да се очакват на база спектъра от фармакологични действия на субстанцията

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

$\alpha$ -липоевата (тиоктовата) киселина е витаминopodobна субстанция с коензимна функция при окислителното декарбоксилиране на алфа-кетоновите киселини, произвеждана ендогенно при високо развитите организми.

При болни от диабет животни,  $\alpha$ -липоевата (тиоктовата) киселина намалява нивото на кръвната захар и повишава количеството на чернодробния гликоген, а при хората предизвиква промени в концентрацията на пирогроздената киселина в кръвта

По-новите изследвания доказват антиокислителния потенциал на  $\alpha$ -липоевата (тиоктовата) киселина, тъй като тя в процеса на обмяна на веществата може лесно да премине от окислена форма (дисулфиден мост в молекулата) в редуцирана дихидроформа (две свободни SH-групи).

#### 5.2 Фармако-кинетични свойства

##### *Бионаличност*

При хората, след перорален прием,  $\alpha$ -липоевата (тиоктовата) киселина се резорбира бързо и почти напълно. Тя има висок ефект на първо преминаване през черния дроб (First-pass-Effekt). Резорбцията чрез стомашно-чревния тракт не играе роля при парентералната форма на приложение.

Има значителни индивидуални колебания в системната наличност на  $\alpha$ -липоевата киселина. Чрез окисление на страничната верига и конюгация  $\alpha$ -липоевата киселина се биотрансформира (метаболити) и се елиминира предимно ренално. Плазменият полуживот е около 10-20 минути.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

##### *а) Остра токсичност*

Острата токсичност при опитни животни е ниска. Леталната доза при плъхове след интравенозно приложение е около 400 мг/кг, а при кучета около 400-500 мг/кг след орално приложение. Високите дози при кучета предизвикват повръщане, слюноотделяне и седирание. Смъртта се предшества от тонично-клонични гърчове.

##### *б) Хронична токсичност*

Не са правени изпитвания върху животни за хронична токсичност.

##### *в) Мутагенен и канцерогенен потенциал*

Няма изследвания за мутагенен и/или канцерогенен потенциал.

##### *г) Репродуктивна токсичност*

Няма опит (данни) при човека за приложение на Thiogamma® 600 Injekt по време на бременност и кърмене.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

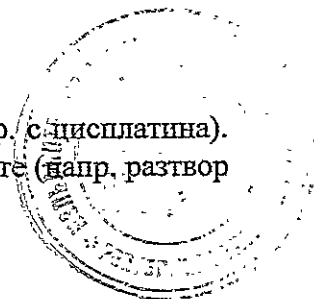
#### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Meglumin, Macrogol 300, Water for injections

#### 6.2 Физико-химични несъвместимости

$\alpha$ -липоевата киселина реагира ин витро с метал-йонни комплекси (напр. с цисплатина).

$\alpha$ -липоевата киселина влиза във взаимодействие с молекулите на захарите (напр. разтвор



на левулоза) и образува трудно разтворими комплексни съединения. Освен това инфузионният разтвор е несъвместим и с глюкозни разтвори, рингеров разтвор, както и с разтвори за които е известно, че реагират с SH-групи, респ. дисулфидни мостове.

### 6.3 Срок на годност

Thiogamma® 600 Injekt има срок на годност 5 години.

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху опаковката. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

### 6.4 Специални условия за съхранение

- Поради светлочувствителността на  $\alpha$ -липоевата киселина, ампулите трябва да се изваждат от опаковката само непосредствено преди употреба!
- Готовият инфузионен разтвор трябва да се употреби веднага. Поради изключителната светлочувствителност на  $\alpha$ -липоевата киселина, разтворът трябва да бъде защитен с приложената в опаковката предпазна торбичка (пликче)!  
(Защитеният от светлина инфузионен разтвор има годност около 24 часа.)

### 6.5 Данни за опаковката

#### Оригинални опаковки:

5, 10 и 20 ампули с по 20 ml инжекционен разтвор и светозащитно пликче

### 6.6 Препоръки при употреба

Няма.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Germany

Tel.: 07031 / 620 4-0

Fax: 07031 / 620 4-31

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

03.02.1997

ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА  
Декември 2002