



## Листок-вкладыш - информация для потребителя

### ТИОКТОН-ЛФ

(МНН: тиоктовая кислота),

концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг / 10 мл в ампулах

**Перед применением лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка- вкладыша

1. Что собой представляет ТИОКТОН-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением ТИОКТОН-ЛФ
3. Применение ТИОКТОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение ТИОКТОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Что из себя представляет ТИОКТОН-ЛФ и для чего его применяют

Данное лекарственное средство содержит тиоктовую кислоту (синоним: альфа-липоевая кислота) и относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств.

ТИОКТОН-ЛФ применяется при появлении неприятных ощущений, обусловленных диабетической полинейропатией.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

### 2. О чем следует знать перед применением ТИОКТОН-ЛФ

#### Не принимайте ТИОКТОН-ЛФ:

- если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту, а также на любые другие компоненты лекарственного средства, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом ТИОКТОН-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых аллергических реакциях, ранее имевшихся у Вас.

При парентеральном введении лекарственного средства наблюдались реакции повышенной чувствительности вплоть до развития анафилактического шока (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Поэтому во время лечения необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления ранних симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) лечение лекарственным средством должно быть прекращено и при необходимости проводятся дополнительные терапевтические мероприятия. В отдельных случаях у пациентов при декомпенсации или с плохо контролируемым сахарным диабетом и плохим общим состоянием здоровья могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Тиоктон-ЛФ.

Пациенты с определенным генотипом HLA (система антигенов лейкоцитов человека), что чаще встречается у пациентов из Японии и Кореи, но также и у европейцев, более восприимчивы к лечению тиоктовой кислотой при возникновении инсулинового

аутоиммунного синдрома (нарушение регуляции сахара в крови, проявляющееся резким снижением уровня сахара в крови).

Главный фактор эффективного лечения диабетической полинейропатии – оптимальная коррекция уровня сахара в крови. Следует помнить, что особенно в начале лечения препаратом Тиоктон-ЛФ, необходим частый контроль уровня глюкозы крови из-за возможности развития гипоглиемии.

В некоторых случаях может потребоваться коррекция дозы сахароснижающих лекарственных средств в соответствии с рекомендациями врача для предотвращения гипогликемии.

Во время лечения полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением «ползания мурашек».

Из-за чувствительности активного вещества к свету ампулы следует вынимать из упаковки непосредственно перед применением.

Определенным ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

#### *Применение у детей*

Тиоктон-ЛФ не назначается детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия клинического опыта применения этого лекарственного средства у данной категории пациентов.

#### **Другие лекарственные средства и ТИОКТОН-ЛФ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные средства. Это относится к любым растительным лекарственным средствам или лекарственным средствам, которые Вы купили без предписания.

Существует риск того, что ТИОКТОН-ЛФ может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами, вызывая нежелательные явления.

ТИОКТОН-ЛФ реагирует в организме с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому может снижать их эффект.

ТИОКТОН-ЛФ с сахарами образует труднорастворимые комплексные соединения, поэтому этот инфузионный раствор несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, а также раствором Рингера.

ТИОКТОН-ЛФ несовместим с растворами, содержащими соединения, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками.

***Для разведения препарата необходимо использовать только 0,9 % раствор натрия хлорида.***

#### **Прием ТИОКТОН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем**

Регулярное употребление алкоголя является важным фактором риска возникновения и прогрессирования полинейропатии и может оказать негативное влияние на результаты лечения лекарственным средством ТИОКТОН-ЛФ. Пациентам с диабетической полинейропатией необходимо избегать употребления алкоголя. Это предупреждение также относится к периодам между курсами лечения лекарственным средством.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, перед тем как начать прием лекарственного средства ТИОКТОН-ЛФ.

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты или ее метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Поэтому Вам необходимо обратиться к лечащему врачу для принятия решения о безопасности применения препарата ТИОКТОН-ЛФ и определения соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. В случае возникновения побочных реакций необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

### **3. Применение ТИОКТОН-ЛФ**

Всегда принимайте ТИОКТОН-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу ТИОКТОН-ЛФ.

Дозу и длительность лечения определяет врач индивидуально.

При клинической симптоматике диабетической полинейропатии у взрослых вводят внутривенно по 600 мг тиоктовой кислоты в сутки, что соответствует 2 ампулам по 10 мл концентрата для инфузий. В начальный период продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель. Затем можно продолжить лечение тиоктовой кислотой для приема внутрь в дозе 300-600 мг в сутки.

ТИОКТОН-ЛФ предназначен для внутривенного введения в виде инфузий.

Содержимое двух или одной ампулы разводится в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводится внутривенно. Продолжительность инфузии составляет не менее 30 минут. Из-за чувствительности действующего вещества к свету раствор для инфузий ТИОКТОН-ЛФ следует доставать из упаковки непосредственно перед использованием и защищать от света, например, с помощью алюминиевой фольги. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного использования, содержимое разделению не подлежит. С микробиологической точки зрения раствор должен быть использован сразу после приготовления. В случае, если раствор не используется сразу после приготовления, продолжительность и условия хранения данного раствора являются ответственностью пользователя.

#### **Использование у детей и подростков**

ТИОКТОН-ЛФ не назначается детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия клинического опыта применения этого лекарственного средства у данной категории пациентов.

#### **Если приняли большую дозу ТИОКТОН-ЛФ, чем назначено**

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку ТИОКТОН-ЛФ.

При передозировке могут появиться тошнота, рвота и головная боль.

При применении очень высоких доз от 10 г до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления вначале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и в дальнейшем протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактатацидоза.

Последствиями интоксикации могут быть снижение уровня глюкозы, шок, разрушение мышечных волокон скелетных мышц, разрушение эритроцитов крови, чрезмерное увеличение агрегации тромбоцитов и потребления факторов свертывания крови, угнетение кроветворной функции костного мозга и повреждение органов и систем.

Врач примет решение о немедленной госпитализации. Специфического антидота нет. Лечение тяжелой интоксикации проводится в отделении интенсивной терапии.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

Не используйте двойную дозу, если предыдущая была пропущена. Если у вас появились дополнительные вопросы, спросите лечащего врача.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам, ТИОКТОН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### **Нежелательные реакции**

В отдельных случаях наблюдались:

- изменение или нарушение вкусовых ощущений, головная боль, приливы, затрудненное дыхание, повышение внутричерепного давления, головокружение, судороги, повышенная потливость, нарушение зрения и двоение в глазах;
- при быстром внутривенном введении препарата - тошнота, рвота, диарея, боль в животе. Также при быстром внутривенном введении могут наблюдаться боль в области сердца, тахикардия, повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове), затруднение дыхания;
- петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки/кожу, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагические высыпания (пурпура), тромбоз, тромбоз вен, тромбоз артерий.

Вследствие улучшенного усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, из-за чего возможно появление подобных гипогликемии симптомов, таких как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

В отдельных случаях наблюдались кожные высыпания, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока. Частота неизвестна - аутоиммунный инсулиновый синдром; клиническими проявлениями аутоиммунного инсулинового синдрома могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

В единичных случаях были сообщения о реакциях в месте введения и слабость.

##### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственных средств.

#### 5. Хранение ТИОКТОН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности препарата относится к последнему дню месяца.

Не выбрасывайте ТИОКТОН-ЛФ в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать остатки ТИОКТОН-ЛФ, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула 10 мл содержит:

*активное вещество:* тиоктовая кислота – 300 мг;

*вспомогательные вещества:* меглюмин, макрогол 300/ПЭГ 300, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Внешний вид ТИОКТОН-ЛФ и содержимое упаковки**

Прозрачная светло-желтая или зеленовато-желтая жидкость.

По 10 мл раствора в ампулы из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 1 ампуле в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1, 6, 8 или 10 ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)

Листок-вкладыш пересмотрен: