

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Тиокта®, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
тиоктовая кислота

Перед началом приема лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к 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 из себя представляет препарат Тиокта®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиокта®.
3. Прием препарата Тиокта®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиокта®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиокта®, и для чего его применяют

Тиокта® содержит тиоктовую кислоту, которая является природным биологически активным веществом и препятствует нарушению обменных процессов.

Тиокта® применяется для лечения симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиокта®

Не применяйте препарат Тиокта®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к тиоктовой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у детей и подростков до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Тиокта® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

После применения лекарственного препарата Тиокта® может ощущаться измененный запах мочи, не имеющий клинического значения.

К развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (нарушение выработки гормонов, контролирующих уровень сахара в крови, что проявляется значительным снижением уровня сахара в крови) наиболее восприимчивы пациенты с определенным генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (который обнаруживается у лиц из Японии и Кореи, но также встречается у пациентов европеоидной расы).

Дети

Не следует применять препарат Тиокта® детям и подросткам ввиду отсутствия клинических данных по эффективности и безопасности применения тиоктовой кислоты у данной группы пациентов.

Другие препараты и препарат Тиокта®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не следует принимать Тиокту® одновременно с соединениями металлов (например, железом, магнием, а также с молочными продуктами ввиду содержания в них кальция).

При использовании Тиокты® за 30 минут до завтрака, препараты железа или магния можно принимать в обед или вечером.

Тиоктовая кислота может усиливать действие инсулина и пероральных гипогликемических средств (препаратов для снижения уровня сахара в крови). Поэтому рекомендуется, особенно в начальный период лечения тиоктовой кислотой, проводить регулярный контроль уровня сахара в крови. Иногда может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических средств.

Прием Тиокты® с пищей, напитками и алкоголем

Сочетание с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за 30 минут до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

При приеме Тиокты® не рекомендуется совместное употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция).

Алкоголь и его метаболиты снижают эффективность лечения тиоктовой кислотой. Пациентам, страдающим диабетической полинейропатией, не следует употреблять алкоголь. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременным и кормящим женщинам следует проводить лечение Тиоктой® только под строгим наблюдением врача, так как не имеется данных по этой группе пациентов. Токсикологические исследования влияния на репродукцию не показали каких-либо влияний на фертильность или раннее развитие плода.

Отсутствуют данные по проникновению препарата в материнское молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тиоктовая кислота может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении нежелательных реакций, таких как головокружение или другие расстройства центральной нервной системы, следует избегать деятельности, требующей повышенного внимания – например, участие в дорожном движении и управление механизмами или опасными инструментами.

3. Прием препарата Тиокта®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем либо с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза — 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты) один раз в сутки приблизительно за 30 минут до первого приема пищи.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Не следует применять препарат Тиокта® детям и подросткам ввиду отсутствия клинических данных по эффективности и безопасности применения тиоктовой кислоты у данной группы пациентов.

Способ применения

Тиокту® следует принимать натощак; таблетку следует проглотить целиком и запить достаточным количеством воды. Одновременный прием пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за 30 минут до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

Продолжительность приема

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально (ввиду того, что диабетическая нейропатия является хроническим заболеванием, возможно, потребуется длительное лечение).

Если Вы приняли препарата Тиокта® больше, чем следовало

При передозировке могут возникнуть тошнота, рвота, головная боль.

При случайном приеме внутрь дозы от 10 г до 40 г тиоктовой кислоты вместе с алкоголем может развиваться тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом. Симптомы острой передозировки: судороги всего тела, нарушения кислотно-щелочного баланса, серьезные нарушения свертываемости крови.

В случае передозировки обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы, так как может потребоваться лечение симптомов заболевания. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Тиокта®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тиокта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

– чувство головокружения, тошнота.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 10000 человек):

– аллергические реакции (такие как сыпь, крапивница и зуд);

– нарушения вкуса;

– рвота, боли в желудочно-кишечном тракте, диарея;

– гипогликемия (опасное состояние, при котором уровень сахара в крови очень низкий);

– головная боль;

– повышенное потоотделение;

– нарушения зрения.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– аутоиммунный инсулиновый синдром.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тиокта®

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиокта® содержит в 1 таблетке 600,0 мг тиоктовой кислоты.

Действующим веществом является тиоктовая кислота.

Вспомогательные вещества: *ядро:* магния стеарат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; *оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 6000, хинолиновый желтый Е 104, индигокармин Е 132, тальк.

Внешний вид препарата Тиокта® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-зеленого цвета.

По 60 или 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, во флаконах пластмассовых.

Каждый флакон пластмассовый вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org>
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org>

