



**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш: информация для пациента)**

Тиосол

раствор для внутривенного введения 25 мг/мл

Действующее вещество: тиоктовая кислота

Перед применением данного препарата 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 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 лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Тиосол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиосол.
3. Применение препарата Тиосол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиосол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИОСОЛ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Тиосол – лекарственный препарат, содержащий тиоктовую кислоту (альфа-липоевую кислоту). Тиоктовая кислота представляет собой вещество, образующееся в процессе метаболизма организма и влияющее на определенные метаболические процессы в организме. Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота является антиоксидантом, веществом, защищающим нервные клетки от потенциально вредных химических веществ.

Тиосол применяется для лечения расстройств чувствительности, вызванных диабетическим повреждением нервов (полиневропатией).

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

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ТИОСОЛ**

Не применяйте препарат Тиосол

- если у вас аллергия на тиоктовую кислоту (альфа-липоевую кислоту) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша,
- если вы не достигли 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по оценке

эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, цисплатин). Тиоктовая кислота образует с молекулами сахаров плохо растворимые комплексы. Тиосол несовместим с растворами декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными или SH-группами.

В качестве растворителя для лекарственного препарата Тиосол можно применять только изотонический раствор хлорида натрия.

Меры предосторожности

Постоянное употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность лекарственного препарата Тиосол. Поэтому пациентам рекомендуется воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

При внутривенном введении препаратов тиоктовой кислоты были зарегистрированы реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Во время лечения необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) введение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено и при необходимости назначена дополнительная лекарственная терапия.

После применения лекарственного препарата Тиосол возможно изменение запаха мочи, которое не имеет клинического значения.

Во время лечения тиоктовой кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Тиосол нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточного опыта применения в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Тиосол

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

При одновременном назначении с препаратом Тиосол отмечается снижение эффективности цисплатина.

При одновременном применении с препаратом Тиосол может усиливаться сахароснижающее действие инсулина и/или противодиабетических препаратов для приема внутрь. Поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии препаратом Тиосол. В некоторых случаях может потребоваться уменьшить дозы сахароснижающих препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии.

Препарат Тиосол с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Имеющиеся данные о токсикологическом влиянии на репродуктивность не дают возможности сделать выводы о вредном влиянии на плод. В связи с отсутствием адекватных клинических данных лекарственный препарат Тиосол не рекомендуется назначать

женщинам в период беременности.

Кормление грудью

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии лекарственным препаратом Тиосол, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Имеющиеся данные об исследованиях на животных не выявили какого-либо влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тиосол может отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если возникают такие побочные эффекты как, головокружение/вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, то следует избегать действий, требующих повышенного внимания, например, участия в дорожном движении, и использования механизмов или опасных инструментов.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОСОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Рекомендуемая доза

При выраженных симптомах диабетической полинейропатии рекомендуемая суточная доза для взрослых пациентов составляет 1 флакон – 24 мл раствора (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты в сутки). На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Тиосол противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Возможно внутривенное введение неразбавленного раствора лекарственного препарата с помощью шприца для инъекций, причем время введения должно составлять не менее 12 минут. Внутривенное введение также может быть выполнено в виде короткой инфузии в течение не менее 12 минут после разведения лекарственного препарата в 100-250 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.

Рекомендации по проведению инфузий

Из-за чувствительности действующего вещества к свету флакон следует вынимать из картонной упаковки лишь непосредственно перед применением. Лекарственный препарат применяют сразу после вскрытия флакона. Раствор для внутривенного введения должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. В качестве растворителя для лекарственного препарата Тиосол следует использовать только изотонический раствор хлорида натрия. Раствор для внутривенного введения следует беречь от света (например, завернуть флакон в алюминиевую фольгу). Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, сохраняет стабильность в течение 6 часов. 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.

В дальнейшем переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки.

Основой терапии диабетической полинейропатии является эффективное и оптимальное лечение сахарного диабета.

Продолжительность терапии



На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель. В дальнейшем переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки.

Если вы применили препарата Тиосол большее, чем следовало

Применяйте Тиосол в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота и головная боль. После случайного или преднамеренного (суицидального) приема тиоктовой кислоты в дозе от 10 до 40 г вместе с алкоголем наблюдалась тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом. Клинические признаки интоксикации могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием лактоацидоза. Кроме того, как следствие интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Лечение интоксикации

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию лекарственным препаратом Тиосол показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации, например, провоцирование рвоты, промывание желудка, применение активированного угля и т.д. Лечение генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации должно быть основано на принципах современной интенсивной терапии. До настоящего времени эффективность гемодиализа и экстракорпоральных методов детоксикации для ускорения выведения тиоктовой кислоты не подтверждена.

Если вы забыли применить препарат Тиосол

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Тиосол

Пожалуйста, не прекращайте лечение препаратом Тиосол без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- дисгевзия;
- тошнота, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбопатия;
- гипогликемия*;
- судороги, головная боль*, головокружение*, гипергидроз*;
- диплопия, нарушение зрения*;
- пурпура;
- реакция в месте введения препарата.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции такие как, кожная сыпь, крапивница, экзема и зуд;

анафилактическая реакция; аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При быстром внутривенном введении возможно повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания.

* Из-за повышенной утилизации глюкозы в очень редких случаях уровня сахара в крови может снизиться. В данном случае описаны гипогликемические симптомы, сопровождающиеся головокружением, потоотделением, головной болью и нарушением зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. 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, выявленным на территории государства-члена:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОСОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С. Для защиты от света хранить флакон с раствором в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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 Тиосол содержит

Действующим веществом препарата является тиоктовая кислота. 1 флакон содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества: триметамол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тиосол и содержимое упаковки

Тиосол представляет собой прозрачный раствор от желтого до зеленовато - желтого цвета.

24 мл во флаконе из янтарного стекла второго гидролитического класса, укупоренном бромбутил резиновой пробкой, обкатанным алюмопластиковым колпачком. Пять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

10/2024

