

## ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

դեղամիջոցի բժշկական կիրառման վերաբերյալ

## ԹԻՈԳԱՄՄԱ

Դեղորայքը օգտագործելուց առաջ ուշադիր կարդացեք նշված հրահանգները

- Պահպանեք հրահանգները՝ հետագայում նորից կիրառելու նպատակով
- Հարցերի դեպքում դիմեք բժշկին
- Այս դեղամիջոցը նշանակվել է անձամբ Ձեզ և այն չի կարելի փոխանցել այլ անձանց, քանի որ, այն նույնիսկ նույնանման ախտանիշների դեպքում կարող է վնաս հասցնել

### Գրանցման համարը՝ N 18870

Դեղորայքի առևտրային անվանումը՝ Թիոգամմա

Խմբային անվանումը՝ թիոկտաթթու

Դեղաչափի ձևը՝ ինֆուզիոն լուծույթ

Բաղադրությունը՝ 50 մլ ինֆուզիոն լուծույթի 1 սրվակը պարունակում է 12 մգ/մլ.

Ակտիվ բաղադրիչ՝ թիոկտաթթվի մեգլյումինային աղ - 1167,70 մգ (հավասար է 600 մգ թիոկտաթթվին),

Հավելումներ՝ մակրոգոլ 300-4000,00 մգ, մեգլյումին, մինչև 50 մլ ջուր ներարկման համար

### Նկարագրություն

Բաց դեղին կամ դեղնա-կանաչավուն գույնի թափանցիկ լուծույթ

### Ֆարմակոթերապևտիկ խումբ՝ մետաբոլիկ միջոց

ATH կոդ. A16AX01

### Ֆարմակոլոգիական ազդեցությունը

#### Ֆարմակոդինամիկա

Թիոկտաթթու՝ էնդոգեն հակաօքսիդանտ (կապում է ազատ ռադիկալները): Օրգանիզմում ձևավորվում է ալֆա-կետոթթուների օքսիդատիվ դեկարբոքսիլացման ընթացքում: Որպես միտոքոնդրիալ մուլտիֆերմենտային կոմպլեքսի կոենզիմ մասնակցում է պիրոլիսադոթթվի և ալֆա-կետոթթվի օքսիդատիվ դեկարբոքսիլացմանը: Նպաստում է արյան մեջ գլյուկոզայի պարունակության նվազեցմանը և լյարդի գլիկոգենի բարձրացմանը, ինչպես նաև օգնում է հաղթահարել ինսուլինի հանդեպ ռեզիստենտականությունը:

Մասնակցում է լիպիդային և ածխաջրային փոխանակության կարգավորմանը, ազդում է խոլեստերինի փոխանակության վրա, բարելավում է լյարդի գործունեությունը, ծանր մետաղների աղերով կամ այլ տեսակի թունավորումների դեպքում ունի դեզինտոքսիկացիոն (հակաթունային) ազդեցություն: Բարելավում է նեյրոնների տրոֆիկան: Շաքարային դիաբետի ժամանակ թիոկտաթթուն նվազեցնում է գլիկոզացման վերջնական արգասիքների առաջացումը, բարելավում է էնդոնյարդային արյան հոսքը, բարձրացնում է գլուտատիոնի պարունակությունը մինչև ֆիզիոլոգիական նշանակության, ինչը, դիաբետիկ պոլիներոպաթիայի դեպքում, հանգեցնում է ծայրամասային նյարդային հյուսվածքների ֆունկցիոնալ վիճակի բարելավմանը:

### **Ֆարմակոլիներտիկա**

Ներերակային ներարկման դեպքում առավելագույն կոնցենտրացիային հասնելու ժամանակը կազմում է 10-11 րոպ., մաքսիմալ կոնցենտրացիան կազմում է մոտ 20 մկգ/մլ: Ունի լյարդի միջոցով «առաջնային անցման» էֆֆակտ: Մետաբոլիտների ձևավորումը տեղի է ունենում կողային շղթայի օքսիդացման և կոնյուգացիայի արդյունքում: Ընդհանուր պլազմային կլիրենսը՝ 10-15 մլ/րոպ: Թիոկտաթթուն և նրա մետաբոլիտները արտազատվում են երիկամների միջոցով (80-90%)՝ քիչ քանակությամբ, անփոփոխ ձևով: Կիսադուրսբերման պարբերությունը կազմում է 25 րոպե:

### **Օգտագործման ցուցումներ**

Դիաբետիկ պոլիներոպաթիա, ալկոհոլային պոլիներոպաթիա

### **Հակացուցումներ**

Գերզգայունություն թիոկտաթթվի կամ դեղամիջոցի ցանկացած բաղադրիչի նկատմամբ:

Մինչև 18 տարեկան երեխաներ:

Հղիություն և կրծքով կերակրում:

*Դեղորայքը օգտագործելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ:*

### **Օգտագործումը հղիության և կրծքով կերակրման ընթացքում**

Օգտագործումը հղիության և կրծքով կերակրման ընթացքում արգելվում է

### **Օգտագործման պայմանները և չափաբաժինը**

Բուժման սկզբնական ընթացքում Թիոզամմա դեղամիջոցի ինֆուզիոն լուծույթը ներարկվում է ներերակային 600 մգ (1 սրվակ) չափաբաժնով օրեկան 1 անգամ 2-4 շաբաթվա ընթացքում: Սրվակը պետք է հանել տուփից և անմիջապես ծածկել կցված պատյանով, քանի որ թիոկտաթթուն զգայուն է լույսի նկատմամբ: Ինֆուզիան կատարվում է անմիջապես սրվակից: Ներարկվում է անհապաղ, մոտ 1,7մլ/րոպ, 30 րոպեի ընթացքում:

Այնուհետև կարելի է շարունակել թիոկտաթթվի հաբային ընդունումը (Թիոզամմա, հաբեր, ծածկված թաղանթային շերտով) օրեկան 600 մգ չափաբաժնով:

### **Կողմնակի ազդեցությունները**

Անբարենպաստ կողմնակի ռեակցիաների դրսևորումները տրվում է համաձայն ԱՀԿ դասակարգման:

Շատ հաճախ	$\geq 1/10$ նշանակում
Հաճախ	$\geq 1/100$ մինչև $\leq 1/10$ նշանակում
Ոչ հաճախ	$\geq 1/1000$ մինչև $\leq 1/100$ նշանակում
Հազվադեպ	$\geq 1/10000$ մինչև $\leq 1/1000$ նշանակում
Շատ հազվադեպ	$\leq 1/10000$ նշանակում
Հաճախականությունը հայտնի չէ	Առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ պարզել

### Արյան և լիմֆատիկ համակարգի խանգարումներ

Շատ հազվադեպ՝ լորձաթաղանթի, մաշկի, կետային արնազեղում, թրոմբոցիտոպենիա, հեմոռոգիկ ցան (պուրպուրա), թրոմբոֆլեբիտ:

### Իմունային համակարգի խանգարումներ.

Հաճախականությունը հայտնի չէ՝ համակարգային ալերգիկ ռեակցիաներ (մինչև անաֆիլակտիկ շոկի զարգացում):

Հաճախականությունը հայտնի չէ՝ աուտոիմուն ինսուլինային սինդրոմ (ԱԻՍ) շաքարային դիաբետ ունեցող հիվանդների մոտ, որը բնորոշվում է ինսուլինի նկատմամբ հակամարմինների առկայության պայմաններում հաճախակի հիպոգլիկեմիաներով:

### Նյարդային համակարգի խանգարումներ

Շատ հազվադեպ՝ համային զգացողության փոփոխություն կամ խանգարում

Շատ հազվադեպ՝ ցնցումներ

Տեսողության խանգարումներ.

Շատ հազվադեպ՝ երկտեսություն:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների ախտահարումներ

Հաճախականությունը հայտնի չէ՝ ալերգիկ ռեակցիաներ՝ եղնջատենդ, քոր, էկզեմա, ցան:

Ընդհանուր խանգարումներ և ներարկման տեղում շեղումներ

Հաճախականությունը հայտնի չէ՝ գլյուկոզայի յուրացման արդյունքում հնարավոր է արյան մեջ գլյուկոզայի պարունակության նվազեցում: Միաժամանակ կարող են ի հայտ գալ հիպոգլիկեմիայի ախտանիշներ՝ գլխապտույտ, առատ քրտնարտադրություն, գլխացավ, տեսողության խանգարումներ:

Շատ հազվադեպ՝ ներարկման տեղում ալերգիկ ռեակցիաներ՝ մաշկի գերզգայունություն, հիպերեմիա կամ այտուցվածություն:

Շատ հազվադեպ՝ դեղորայքի շտապ ներարկման դեպքում հնարավոր է ներգանգային ճնշման բարձրացում (գլխուղեղում առաջանում է ծանրության զգացողություն), շնչառության դժվարացում: Տվյալ ռեակցիաները ինքնուրույն անցնում են:

*Եթե ցուցումներում նշված կողմնակի ազդեցությունները ավելանում են, կամ Դուք նկատել եք ցանկացած այլ կողմնակի ազդեցություններ, որոնք նշված չեն ցուցումներում, **հայտնեք այդ մասին բժշկին:***

## **Գերդոզավորում**

Ախտանիշներ՝ սրտխառնոց, փսխում, գլխացավ

Ալկոհոլի հետ 10-ից 40 գ չափաբաժնով թիոկտաթթվի ընդունման դեպքում դիտվել են թունավորման, նույնիսկ մահվան դեպքեր:

Սուր գերդոզավորման ախտանիշներ՝ փսիխոմոտոր գրգռվածություն կամ գիտակցության մթազնում, որպես կանոն հետագա գեներալիզացված ցնցումների և լակտոացիդոզի զարգացումով: Ինչպես նաև նկարագրված են հիպոգլիկեմիայի, շոկի, ռաբդոմիոլիզի, հեմոլիզի, դիսեմինացված ներանոթային մակարդման համախտանիշի (ԴՆՄ), ոսկրածուծի ընկճման և մուլտիօրգանային անբավարարության դեպքեր:

Բուժումը սիմպտոմատիկ է: Չկա հատուկ հակաթույն:

**Այլ դեղամիջոցների հետ փոխազդեցություն**

Միաժամանակ ընդունման դեպքում թիոկտաթթուն նվազեցնում է ցիսպլատինի ազդեցությունը, ինչպես նաև ռեակցիայի մեջ է մտնում մետաղ պարունակող դեղամիջոցների հետ, ինչպիսիք են երկաթի, մագնեզիումի պրեպարատները: Թիոկտաթթուն ռեակցիայի մեջ է մտնում շաքարային մոլեկուլաների հետ՝ կազմելով դժվարալույծ միացություններ, օրինակ լուլոզայի (ֆրուկտոզայի) լուծույթի հետ: Ուժեղացնում է գլյուկոկորտիկոստերոիդ միջոցների հակաբորբոքային ազդեցությունը: Թիոկտաթթվի ինֆուզիոն լուծույթը անհամատեղելի է դեքստրոզ լուծույթի, Ռինգերի լուծույթի և այնպիսի լուծույթների հետ, որոնք փոխազդում են դիսուլֆիդ և SH խմբերի հետ: Թիոկտաթթվի և ինսուլինի կամ պերորալ հիպոգլիկեմիկ պատրաստուկների միաժամանակ ընդունումը կարող է ուժեղացնել դրանց ազդեցությունը: Էթանոլը և նրա մետաբոլիտները թուլացնում են թիոկտաթթվի ազդեցությունը:

*Եթե դուք արդեն ընդունում եք կամ պատրաստվում եք ընդունել այլ դեղամիջոցներ, թիոզամման կիրառելուց առաջ անպայման խորհրդակցեք բժշկի հետ:*

### **Հատուկ հրահանգներ**

Շաքարային դիաբետ ունեցող հիվանդները պետք է անընդհատ վերահսկեն արյան մեջ գլյուկոզայի պարունակությունը, հատկապես բուժման սկզբնական շրջանում: Առանձին դեպքերում անհրաժեշտ է նվազեցնել ինսուլինի կամ պերորալ հիպոգլիկեմիկ պատրաստուկների չափաբաժինը՝ հիպոգլիկեմիայի զարգացումից խուսափելու նպատակով: Հիպոգլիկեմիայի ախտանիշների առաջացման դեպքում (գլխապտույտ, ուժեղ քրտնարտադրություն, գլխացավ, տեսողության խանգարում, սրտխառնոց) պետք է անմիջապես դադարեցնել թերապիան: Եզակի դեպքերում գլիկեմիկ հսկողությունը չսահմանող և ընդհանուր ծանր վիճակում գտնվող հիվանդների մոտ թիոզամմա դեղամիջոցի օգտագործումը կարող է բերել ծանր անաֆիլակտիկ ռեակցիայի զարգացման: Ալկոհոլի օգտագործումը թիոզամմա դեղամիջոցով բուժվելու ընթացքում նվազեցնում է դեղամիջոցի արդյունավետությունը և հանդիսանում է ռիսկի գործոն, ինչը նպաստում է նեյրոպաթիայի առաջացմանը և զարգացմանը: Այն հիվանդները, ովքեր ընդունում են թիոզամմա դեղորայքը պետք է զերծ մնան ալկոհոլի օգտագործումից: Թիոկտաթթվով բուժման ընթացքում նկարագրված են աուտոիմուն ինսուլինային սինդրոմի (ԱԻՍ) դեպքեր: ԱԻՍ-ի առաջացումը հիվանդների մոտ պայմանավորված է HLA-DRB1\*04:06 և HLA-DRB1\*04:03 ալելի առկայությամբ:

### **Ազդեցությունը մեքենա վարելու և մեխանիզմներից օգտվելու ունակության վրա**

Չի ազդում ավտոտրանսպորտի կառավարման և այլ մեխանիզմներից օգտվելու ունակության վրա

## **Թողարկման ձևը**

Լուծույթ ինֆուզիայի համար 12 գ/մլ

Յուրաքանչյուր սրվակը պարունակում է 50 մլ, որը պատրաստված է II տեսակի շագանակագույն ապակուց, որը փակվում է ռետինե կափարիչով: Կափարիչը ամրացվում է այլումինե գլխիկով, որի վերին մասում տեղադրված է պոլիպրոպիլենային միջադիր: 1 կամ 10 սրվակ՝ սև գույնի պոլիէթիլենային կախովի լուսապաշտպան պատյանները սրվակների քանակին համապատասխան, ստվարաթղթե միջնապատերով և օգտագործման հրահանգը ներդրված յուրաքանչյուր ստվարաթղթե փաթեթում:

## **Պահպանման պայմանները**

Պահել լույսից պաշտպանված վայրում, +25° C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում:

## **Պիտանելիության ժամկետը**

3 տարի

Չի կարելի օգտագործել տուփի վրա նշված ժամկետը լրանալուց հետո:

## **Վաճառքի պայմանները**

Դեղատոմսով:

**Գրանցված վկայականի սեփականատեր/ դեղորայքի սերիական թողարկում.**

Վյորվագ Ֆարմա ԳՄԲՀ և Կո. ԿԳ,  
Կալվեր Շտրասե, 7, 71034 Բյորլինգեն, Գերմանիա  
Սոլյուֆարմ Ֆարմացոյտիշե Էրցոյգնիսե ԳՄԲՀ,  
Ինդուստրի շտրասե 3, 34212 Մելզունգեն, Գերմանիա