

გამოყენების ინსტრუქცია
(ინფორმაცია სპეციალისტებისათვის)

თიოგამა® ტურბო
(THIOGAMMA® TURBO)

სავაჭრო დასახელება: თიოგამა® ტურბო

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: თიოქტის მჟავა

შემადგენლობა

1 ფლაკონი საინფუზიო ხსნარის 50 მლ შეიცავს:

მოქმედ ნივთიერება: თიოქტის მჟავას 600 მგ

(თიოქტის მჟავას მეგლუმინის მარილის სახით);

დამხმარე ნივთიერებები: მეგლუმინი, მაკროგოლო 300, საინექციო წყალი.

გამოშვების დრომა: საინფუზიო ხსნარი.

აღწერილობა

გამჭვირვალე ღია-ყვითელი, ან მოყვითალო-მომწვანო ფერის ხსნარი.

ათქ კოდი და ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ATC Code: A16AX01. სხვა სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის და მეტაბოლური დარღვევების სამკურნალოდ. თიოქტის მჟავა.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

თიოქტის (ალფა-ლიპონის) მჟავა - ვიტამინის მსგავსი ენდოგენური ანტიოქსიდანტი კოენზიმური თვისებებით. ორგანიზმში წარმოიქმნება ალფა-კეტოქსილოტების ჟანგვითი დეკარბოქსილირების დროს.

შაქრიანი დიაბეტის დროს ჰიპერგლიკემიის შედეგად იზრდება გლიკაციის საბოლოო პროდუქტების შემცველობა. ეს პროცესი ხელს უწყობს ენდონევრული სისხლის მიმოქცევის შემცირებას და ენდონევრული ჰიპოქსიის განვითარებას. ამასთან თავისუფალი რადიკალების პროდუქციის მომატებასთან მცირდება ანტიოქსიდანტების, კერძოდ, გლუტატიონის შემცველობა.

ვირთხებზე კვლევის დროს სტრუპტოზოტოცინ-ინდუცირებული დიაბეტის დროს ნაჩვენები იყო, რომ თიოქტის მჟავა ამცირებს გლიკაციის საბოლოო პროდუქტების წარმოქმნას, აუმჯობესებს ენდონევრულ სისხლის მიმოქცევას, ზრდის ფიზიოლოგიური ანტიოქსიდანტების დონეს, როგორცაა გლუტატიონი. ეს ექსპერიმენტული მონაცემები მოწმობენ იმაზე, რომ თიოქტის მჟავა აუმჯობესებს პერიფერიული ნეირონების ფუნქციას. ეს ეხება სენსორულ დარღვევებს დიაბეტური პოლინეიროპათიის დროს, როგორცაა დიზესტეზიები, პარესთეზიები (წვა, ტკივილი, ჭიანჭველების ცოცვის შეგრძნება, მგრძობელობის შემცირება). ეს ეფექტები დადასტურებულია 1995 წელს ჩატარებული მულტიცენტრული კლინიკური კვლევებით.

ფარმაკოკინეტიკა

ალფა-ლიპოის მჟავას გააჩნია ღვიძლში პირველი გასვლის ეფექტი. არსებობს მნიშვნელოვანი განსხვავებები ადამიანებს შორის ალფა-ლიპოის მჟავას სისტემური ათვისების მხრივ. მეტაბოლიტების წარმოქმნა ხდება გვერდითი ჯაჭვის ოქსიდაციისა და კონიუგირების შედეგად.

ალფა-ლიპოის მჟავას ნახევარგამოყოფის პერიოდი ადამიანის ორგანიზმში შეადგენს დაახლოებით 25 წუთს, ხოლო პლაზმის ტოტალური კლირენსი - 10-15 მლ/წთ/კგ. 600 მგ ალფა-ლიპოის მჟავას 30-წუთიანი ინფუზიის ბოლოს სისხლის პლაზმაში კონცენტრაცია შეადგენს დაახლოებით 20 მკგ/მლ. რადიოაქტიური მონიშვნის გამოყენებით ცხოველებზე (ვირთაგვები, ძაღლები) ექსპერიმენტულ პირობებში დაფიქსირდა, რომ ნივთიერების 80-90% გამოიყოფა თირკმელებით, ძირითადად მეტაბოლიტების ფორმით. ადამიანებში შეუცვლელი ფორმით ალფა-ლიპოის მჟავას მხოლოდ მცირე რაოდენობა გამოიყოფა შარდით. ბიოტრანსფორმაცია ხორციელდება ძირითადად გვერდითი ჯაჭვის ოქსიდაციის (ბეტა-ოქსიდაცია) და/ან S-მეთილირების გზით.

In vitro კვლევებით დადგინდა, რომ ალფა-ლიპოის მჟავა შედის რეაქციაში ლითონების იონურ კომპლექსებთან (მაგ. ცისპლატინი). ალფა-ლიპოის მჟავა შედის რეაქციაში შაქრების მოლეკულებთან ძნელად ხსნადი კომპლექსური ნაერთების წარმოქმნით.

გამოყენების ჩვენება

პერიფერიული დიაბეტური პოლინეიროპათიის სიმპტომების მკურნალობა.

გამოყენების ჩვენება და დოზირება

გამოსატული პოლინეიროპათიის დროს მოზრდილებში ინტრავენურად შეყავთ 600 მგ ალფა-ლიპოის მჟავა (თიოქტის მჟავა) დღეში, რაც შეესაბამება 50 მლ საინფუზიო ხსნარის 1 ფლაკონს. მკურნალობის საწყის პერიოდში მკურნალობის ვადა შეადგენს 4-დან 6 კვირამდე. შემდეგ შეიძლება მკურნალობა პერორალურად მისაღები თიოქტის მჟავით დოზით 300-600 მგ დღეში.

პრეპარატი შეიყვანება ინტრავენურად ნელა 30 წუთის განმავლობაში. თიოგამა® ტურბოს ხსნარის ინფუზია წარმოებს უშუალოდ ფლაკონიდან, რომელსაც ათავსებენ თანდართულ საკიდ შუქდამცავ ბუდეში, რომელიც დამზადებულია შავი ფერის პოლიეთილენისაგან. აქტიური ნივთიერების სინათლისადმი მგრძობელობის შედეგად, ფლაკონს იღებენ მუყაოს ყუთიდან უშუალოდ გამოყენების წინ.

გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედების შეფასებისას საფუძვლად იღებენ მათი გაჩენის სიხშირის შემდეგ გრადაციას:

ძალიან ხშირად ($>1/10$);

ხშირად ($>1/100 - <1/10$);

ხანდახან ($>1/1000 - <1/100$);

იშვიათად ($>1/10\ 000 - <1/1000$);

ძალიან იშვიათად ($<1/10\ 000$), ერთეული შემთხვევების ჩათვლით.

რეაქციები შეყვანის ადგილას.

ძალიან იშვიათად ჩნდება ადგილობრივი გაღიზიანება შეყვანის ადგილას.

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები:

შესაძლებელია კანის ალერგიული რეაქციები: გამონაყარი, ჭინჭრის ციება, ქავილი, ეკზემა, სისტემური ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქტოიდური შოკის განვითარებამდე).

ნერვული სისტემის მხრივ:

ძალიან იშვიათად: გემოს შეგრძნების დარღვევა, კრუნხვები, დიპლოპია.

სისხლმბადი სისტემის მხრივ:

ძალია იშვიათად შესაძლებელია სისხლჩაქცევები ლორწოვანებში, კანში; თრომბოციტოპენია, ჰემორაგიული გამონაყარი, თრომბოფლებიტი.

ზოგადი ხასიათის გვერდითი მოვლენები:

სწრაფი შეყვანის დროს შესაძლებელია ქალაშიდა წნევის მომატება (თავში სიმძიმის შეგრძნების გაჩენა); სუნთქვის გაძნელება.

გლუკოზას უტილიზაციის გაუმჯობესების შედეგად ცალკეულ შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს ჰიპოგლიკემია შესაბამისი გამოვლინებებით- თავბრუსხვევა, ოფლიანობა, თავის ტკივილი და მხედველობის დარღვევა.

უკუჩვენებები

მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების მიმართ.

საბავშვო ასაკი (გამოყენების ეფექტურობა და უსაფრთხოება დადაგენილი არ არის).

ჭარბი დოზირება

სიმპტომები: გულისრევა, ღებინება, თავის ტკივილი.

შემთხვევით, ან სუიციდის მცდელობისას თიოქტის მჟავას ორალური დოზების 10-დან 40გ-მდე მიღებამ ალკოჰოლთან ერთად, შეიძლება გამოიწვიოს მძიმე ინტოქსიკაცია ლეტალური შედეგით. მძიმე პერედოზირების სურათი ვლინდება ფსიქომოტორული აღგზნებით, გონების დარღვევით, გენერალიზებული გულყრა, ლაქტოაციდოზით. ამის შედეგად ინტოქსიკაცია შეიძლება იყოს ჰიპოგლიკემია, შოკი, რაბდომიოლიზი, ჰემოლიზი, დვს-სინდრომი, ძვლის ტვინის დათრგუნვა და პოლიორგანული უკმარისობა.

მკურნალობა სიმფტომური.

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს. მძიმე ინტოქსიკაციის მკურნალობა ტარდება ინტენსიური ტერაპიის განყოფილებაში.

თერაპიული ზომები:

თიოქტის მჟავას 600მგ (მაგალითად 10 ტაბლეტზე მეტი უფროსებში და 50მგ/კგ ბავშვებში) ინტოქსიკაციაზე სერიოზული ეჭვის შემთხვევაში აუცილებელია სასწრაფო ჰოსპიტალიზაცია და მოწამვლის ზოგადი ზომების მიღება (მაგალითად, ღებინების გამოწვევა, კუჭის ამორეცხვა, აქტივირებული ნახშირის მიღება და სხვა).

გენერალიზებული გულყრის, ლაქტოაციდოზისა და სხვა სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობების მკურნალობისას საჭიროა იხელმძღვანელოთ თანამედროვე ინტენსიური თერაპიის პრინციპებით.

თიოქტის მუავათი პერედოზირებისას ჰემოდიალიზის ან ჰემოპერფუზიის გამოყენების უპირატესობა ახლანდელ დროს არ დასტურდება.

სიფრთხილის ზომები

ალკოჰოლის რეგულარული გამოყენება წარმოადგენს პოლინეიროპათიის წარმოშობისა და პროგრესირების რისკის მთავალ ფაქტორს და შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს თიოგამა® ტურბოთი მკურნალობის შედეგზე. პაციენტებმა დიაბეტური პოლინეიროპათიით აუცილებლად თავი უნდა აარიდონ ალკოჰოლის გამოყენებას. ეს გაფრთხილება ასევე ეხება პრეპარატით მკურნალობებს შორის პერიოდს.

შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულებში აუცილებელია სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მუდმივი კონტროლი, განსაკუთრებით თერაპიის საწყის სტადიაზე. ზოგიერთ შემთხვევაში აუცილებელია ინსულინის ან პერორალური ჰიპოგლიკემიური პრეპარატის დოზის შემცირება ჰიპოგლიკემიის თავიდან ასაცილებლად.

თიოგამა® ტურბოს პარენტერალური გამოყენების დროს შესაძლებელია ალერგიული რეაქციები ანაფილაქტიური შოკის განვითარებამდე (იხ. “გვერდითი მოქმედებები”), ამიტომ საჭიროა პაციენტებზე სათანადო დაკვირვება. გვერდითი მოქმედების პირველი გამოვლინებისთანავე (მაგალითად, ქავილი, სისუსტე და ა.შ.) სამკურნალო პრეპარატის შეყვანა უნდა შეწყდეს და აუცილებლობის შემთხვევაში დაინიშნოს დამატებითი წამლისმიერი თერაპია. ცალკეულ შემთხვევებში პაციენტებში დეკომპენსირებული ან ცუდად კონტროლირებადი შაქრიანი დიაბეტით და ცუდი საერთო მდგომარეობით, შეიძლება განვითარდეს სერიოზული ანაფილაქსიური რეაქციები, დაკავშირებული თიოგამა® ტურბოს გამოყენებასთან (იხ. “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან”).

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების დროს

რეპროდუქციაზე ზემოქმედების შესახებ არსებული მონაცემები არ იძლევა ნაყოფზე მავნე ზეგავლენის შესახებ დასკვნის გაკეთების შესაძლებლობას.

პრეპარატის გამოყენება ორსულობის პერიოდში არ არის რეკომენდებული.

უცნობია, გადადის თუ არა თიოქტის მუავა დედის რძეში, ამიტომ მკურნალობის დროს საჭიროა ძუძუთი კვების შეწყვეტა.

ზეგავლენა ავტომობილის და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე

ნერვული სისტემის მხრივ გვერდითი რეაქციების გამოვლენის შემთხვევაში აუცილებელია თავი შეიკავოთ ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვისგან.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

In vitro თიოქტის მჟავა რეაგირებს ლითონების იონურ კომპლექსებთან (მაგალითად, ცისპლატინთან), ამიტომ ერთობლივად გამოყენებისას თიოგამა® ტურბოს შეუძლია ცისპლატინის ეფექტის შემცირება. შაქრის მოლეკულებთან თიოქტის მჟავა წარმოქმნის მძიმედ ხსნად კომპლექსურ ნაერთებს. შესაბამისად, თიოქტის მჟავას საინფუზიო ხსნარი შეუთავსებელია დექსტროზის ხსნართან, რინგერის ხსნართან და ხსნარებთან, რომლებსაც შეუძლიათ რეაქციაში შესვლა SH-ჯგუფის ან დისულფიდური კავშირი მქონე ნაერთებთან.

ერთდროული გამოყენებისას თიოგამა® ტურბო აძლიერებს ინსულინის და პერორალური ჰიპოგლიკემიური საშუალებების მოქმედებას. ალკოჰოლი (ეთანოლი) ამცირებს თიოქტის მჟავას თერაპიულ აქტივობას.

შენახვის პირობები და ვარგისიანობის ვადა

ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე, სინათლისაგან დაცულ ადგილას.

ინახება პირველად შეფუთვაში უშუალოდ გამოყენებამდე. ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა - 5 წელი.

ნუ გამოიყენებთ შეფუთვაზე მითითებული ვადის ამოწურვამდე.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

შეფუთვა

საინფუზიო ხსნარი 12 მგ/მლ მუქი ფერის შუშის ფლაკონებში 50მლ;

1 ან 10 ფლაკონს დასაკიდ შექტადმცავ ბუდესთან, რომელიც დამზადებულია შავი ფერის პოლიეთილენისგან, გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად ათავსებენ მუყაოს კოლოფში.

მწარმოებელი

სოლუფარმ ფარმასიუტიშ ურზნეს გმბხ, გერმანია ვიორვაგ ფარმა გმბხ და კოსთვის, კგ, გერმანია.

პრეტენზიების მიმღები წარმომადგენლობა/ორგანიზაცია:

შეზღუდული ამხანაგობის წარმომადგენლობა “ვიორვაგ ფარმა გმბხ და კო. კბ”
(გერმანია) ბელარუსის რესპუბლიკაში, 220005 ქ. მისნკი, თავისუფლების პროსპექტი
58, კორპ. 4, ოფისი 408.

ტელ./ფაქსი (017) 290-01-81, ტელ (017) 290-01-80.

VNr. 19-1213-00/601013/BY/GE

148x300mm/8pt/PC 6193/LC

07-BL-193