

მოხმარების ინსტრუქცია
ინფორმაცია მოხმარებლისთვის

თიოგამა® 600 ტაბლეტები

აქტიური ნივთიერება: ალფა-ლიპოის მჟავა 600მგ

შემოგარსული ტაბლეტები

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით გაეცანით მოხმარების ინსტრუქციას. პრეპარატი გაიცემა ურეცეპტოდ. საუკეთესო შედეგის მისაღწევად მიირეთ პრეპარატი დანიშნულებისამებრ.

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლებელია კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ფარმაცევტს.
- თუ სიმპტომები გაგიუარესდათ ან უკეთესობას ვერ ამჩნევთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს
- თუ აღნიშნული გვერდითი მოვლენებიდან თქვენზე რომელიმე გამოვლინდება ან ადგილი ექნება ისეთ გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღწერილი ინსტრუქციაში, შეატყობინეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. თავი 4

მოხმარების ინსტრუქცია მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

1. რას წარმოადგენს თიოგამა 600 ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღების წინ?
3. როგორ გამოიყენება თიოგამა 600 ტაბლეტები?
4. რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი?
5. როგორ შევინახოთ თიოგამა 600 ტაბლეტები?
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს თიოგამა 600 ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?

ალფა-ლიპოინის მჟავა, რომელიც არის თიოგამა 600 ტაბლეტების აქტიური ნივთიერება, არის ნოვთიერება, რომელიც ენდოგენურად არსებობს ორგანიზმში, მაღალი კონცენტრაციით სინთეზირდება ცოცხალი უჯრედების მიერ, რაც სხეულის კონკრეტულ მეტაბოლიზმზე მოქმედებს. აქედან გამომდინარე ალფა-ლიპონურ მჟავას გააჩნია ნერვული უჯრედების რეაქტიული კატაბოლიტებისგან დამცავი (ანტიოქსიდანტური) თვისება.

გამოყენების ჩვენება: დიაბეტური პოლინეიროპათიით გამოწვეული მგრძნობელობის დარღვევა.

2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღების წინ?

თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღება არ არის რეკომენდირებული თუ გაწუხებთ ჰიპერმგრძნობელობა ალფა-ლიპოის მჟავას ან თიოგამა 600 ტაბლეტები სხვა შემცველი ნივთიერებების მიმართ.

პრეპარატის მიღებისას განსაკუთრებული სიფრთხილე უნდა გამოიჩინონ HLA (ადამიანის ლეიკოციტების ანტიგენური სისტემა) - გენოტიპის მქონე პაციენტებმა (რაც გავრცელებულია

იაპონელ და კორეელ პაციენტებში, გვხვდება აგრეთვე კავკასიელებშიც), რადგან ალფა-ლიპოის მჟავა ამცირებს სისხლში შაქრის შემცველობას.

თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღება სხვა პრეპარატებთან ერთად

აცნობეთ ექიმს თუ იღებთ/იღებდით ან აპირებთ მიიღოთ პარალელურად სხვა პრეპარატებიც, თუნდაც ურეცეპტოდ გასაცემი.

შესაძლოა თიოგამა 600 ტაბლეტებმა დათრგუნოს ცისპლატინის (კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატის) მოქმედება.

ალფა-ლიპოის მჟავა, რომელიც წარმოადგენს თიოგამა 600 ტაბლეტების აქტიურ ნივთიერებას, ადვილად შედის მეტალთან ქიმიურ რეაქციაში (ხელატორი), აქედან გამომდინარე არ არის რეკომენდირებული მისი მიღება რკინის, მაგნეზიუმის შემცველ პრეპარატებთან ერთად, აგრეთვე რძის პროდუქტებთან ერთად, რადგან ისინი შეიცავენ კალცს და შესაძლოა დათრგუნოს მათი მოქმედება. თიოგამას დღიურ დოზას თუ მიიღებთ საუზმემდე 30 წთ. ადრე, შეგიძლიათ რკინისა და მაგნეზიუმის შემცველი პრეპარატები მიიღოთ შუადღეს ან საღამოს.

დიაბეტის სამკურნალო პრეპარატებთან ერთად (მაგ. ინსულინი) თიოგამას მიღებამ შესაძლოა გამოიწვიოს სისხლში შაქრის მკვეთრი დაქვეითება, აქედან გამომდინარე მკურნალობის დაწყებამდე შეამოწმეთ სისხლში შაქრის შემცველობის დონე.

ზოგიერთ შემთხვევაში ჰიპოგლიკემიის თავიდან აცილების მიზნით შეიძლება საჭირო გახდეს ინსულინის ან დიაბეტის სამკურნალო სხვა საშუალების დოზის შემცირება.

თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღება საკვებ და სასმელ პროდუქტებთან ერთად

ალკოჰოლის რეგულარული მიღება წარმოქმნის ნეიროპათიური დაავადებების წარმოქმნისა და პროგრესის მნიშვნელოვან რისკს, აქედან გამომდინარე შესაძლოა თიოგამა 600 ტაბლეტებით მკურნალობამ ვერ გამოიღოს სასურველი შედეგი. აქედან გამომდინარე დიაბეტური პოლინეიროპათიის მქონე პაციენტებისთვის არ არის რეკომენდირებული ალკოჰოლის მიღება მკურნალობის და აგრეთვე მკურნალობებს შორის ინტერვალის პერიოდში.

ორსულობა და ლაქტაცია

ზოგადად ფარმაკოლოგიურ თერაპიაში აქსიომაა, რომ ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში მიიღება მხოლოდ პრეპარატები, რომლებიც რისკს არ წარმოადგენენ. ალფა-ლიპოინის მჟავა ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში მიიღება მხოლოდ ექიმის მკაცრი მეთვალყურეობის ქვეშ, ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ტერატოგენული მოქმედება არ აღმოჩენილა, ადამიანზე ანალოგიური კვლევა არ ჩატარებულა.

ლაქტაციის პერიოდში გაითვალისწინეთ

უცნობია, აღწევს თუ არა პრეპარატი დედის რძეში.

რა უნდა გაითვალისწინოთ ბავშვების შემთხვევაში?

არ არის რეკომენდირებული ბავშვებში და მოზარდებში აღნიშნული პრეპარატის გამოყენება, რადგან არ ჩატარებულა საკმარისი კვლევა ამ ასაკის ჯგუფის ბავშვებში.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია თიოგამა 600 ტაბლეტების დამხმარე ნივთიერებების შესახებ.

ეს პრეპარატი შეიცავს ლაქტოზას. თუ შაქრის მიმართ გაქვთ აუტანლობა, მკურნალობა დაიწყეთ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

3. თიოგამა 600 ტაბლეტების მიღების წესი

შედეგის მისაღწევად მიირთეთ პრეპარატი დანიშნულებისამებრ.

მიღების ფორმა:

მიიღება ორალურად

თუ სხვაგვარად არ გაქვთ დანიშნული, რეკომენდირებული დღიური დოზა შეადგენს: 1 შემოგარსული ტაბლეტი (შეესაბამება 600მგ ალფა-ლიპოის მჟავას), რომელიც არის ერთჯერადი დოზა და მიიღება საუზმის წინ 30 წუთით ადრე.

თიოგამა 600 ტაბლეტები მიიღეთ უზმოზე, არ დალეჭოთ და მიაყოლეთ საკმარისი რაოდენობის სითხე. საკვებთან ერთად მისი მიღება არ არის რეკომენდირებული, რადგან საკვების მიღება ამცირებს პრეპარატის შეწოვას. მნიშვნელოვანია მიიღოთ პრეპარატი უზმოზე, ჭამამდე ნახევარი საათით ადრე.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობას განსაზღვრავს მკურნალი ექიმი.

ჭარბი დოზირება

ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში შესაძლოა გამოვლინდეს შემდეგი სიმპტომები:

გულისრევა, ღებინება, თავის ტკივილი. ცალკეულ შემთხვევებში, 10გრ-ზე მეტი ალფა-ლიპოის მჟავას მიღებამ, განსაკუთრებით ალკოჰოლის თანხლებით, შეიძლება გამოიწვიოს სიცოცხლისთვის საშიში ინტოქსიკაცია (მაგ. გენერალიზებული კრუნჩხვითი შეტევა, სისხლში რძემჟავას მომატება - ლაქტატაციდოზი, სისხლის შედედების დარღვევა).

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე ჭარბი დოზირების შემტხვევაში (მაგ. მოზრდილებში და 50კგ-ზე მეტი წონის ბავშვებში 600მგ-იანი 10 ტაბლეტზე მეტის მიღების შემთხვევაში) დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, რომელსაც მიიღებს ინტოქსიკაციის საწინაარმდეგო ზომებს (ღებინება, კაჭის გამორეცხვა, გააქტიურებული ნახშირი და ა.შ.). ინტოქსიკაციის ნიშნები შეიძლება გამოვლინდეს თანამედროვე ინტენსიური თერაპიის ან სიმპტომური მკურნალობის დროს.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატის მიღება

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა, გააგრძელეთ მკურნალობა ჩვეულ რეჟიმში დანიშნულებისამებრ.

მკურნალობის შეწყვეტა

ასეთ შემთხვევაში არ არის აუცილებელი რაიმე განსაკუთრებული უსაფრთხოების ზომების დაცვა.

დამატებითი კითხვების შემტხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. გვერდითი მოვლენები

როგორც ნებისმიერ სხვა პრეპარატს, თიოგამა 600 ტაბლეტებსაც გააჩნიათ გვერდითი მოვლენები, რომლებიც ყველას შემთხვევაში არ ვლინდება. ქვემოთ ჩამოთვლილია, თუ რა სიხშირითაა მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენების გამოვლენა:

ძალიან ხშირად	10-დან 1 პაციენტის შემთხვევაში
ხშირად	10-დან 1-ზე ნაკლები, მაგრამ 100-დან 1-ზე მეტი პაციენტის შემთხვევაში
შედარებით იშვიათად	100-დან 1-ზე ნაკლები, 1000-დან 1-ზე მეტი პაციენტის შემთხვევაში
შვიათად	1000-დან 1-ზე ნაკლები, მაგრამ 10000-დან 1-ზე მეტი პაციენტის შემთხვევაში
ძალიან იშვიათად	10 000-დან 1-ზე ნაკლები პაციენტის შემთხვევაში, აგრეთვე თითოეულ შემთხვევაში

მნიშვნელოვანი გვერდითი მოვლენები და ნიშნები და უსაფრთხოების ზომები

თუ გამოვლინდა ქვემოთ ჩამოთვლილი სიმპტომებიდან რომელიმე, შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და მიმართეთ დაუყოვნებლივ ექიმს.

კუჭ-ნაწლავი

ძალიან იშვიათად: ღებინება, გულისრევა, დიარეა, კუჭნაწლავის ტკივილი

ჰიპერმგრძობელობა

ძალიან იშვიათად: ალერგიული რეაქციები, როგორცაა გამონაყარი, ჭინჭრის ციება (ურტიკარია) და ქავილი.

ნერვული სისტემა

ძალიან იშვიათად: გემოს შეგრძნების დარღვევა

ორგანიზმში მიმდინარე ცვლილებები:

ძალიან იშვიათად: გლუკოზის დონის გაუმჯობესების საფუძველზე სისხლში შაქრის შემცველობის დაქვეითება, რაც ვლინდება შემდეგი სიმპტომებით: თავბრუსხვევა, ოფლიანობა, თავისტკივილი და მხედველობის დაქვეითება.

სიხშირე არ არის ცნობილი: სისხლში შაქრის შემცველობის ძლიერი დაქვეითება (ინსულინის ავტოიმუნური სინდრომი).

ჰიპერმგრძობელობის პირველივე სიმპტომების გამოვლენისას შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს!

გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება

გვერდითი მოვლენების შემჩნევის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექიმს მიმართეთ აგრეთვე იმ შემთხვევაშიც, თუ შეამჩნევთ ისეთ სიმპტომებს, რაც ანოტაციაში არ არის მითითებული. ასეთი გვერდითი მოვლენების შესახებ შეგიძლიათ განაცხადი გააკეთოთ ნაციონალურ საინფორმაციო სისტემაში:

მედიკამენტებისა და სამედიცინო პროდუქტის ფედერალური სამსახური
ფარმაკოვიგილანცის განყოფილება
კურტ-გეორგ-კისინგერის ხეივანი 3, 53175 ბონი, გერმანია, ვებგვერდი: www.bfarm.de
ამით თქვენ დაეხმარებით გვერდითი მოვლენების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოძიებას.

5. შენახვის პირობები

შეინახეთ პრეპარატი ბავშვებისგან დაცულ ადგილას. არ გამოიყენოთ პრეპარატი შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ. ვადა იწურება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შენახვის პირობები

შეინახეთ პრეპარატი არა უმეტეს 25°C სინათლისგან დაცულ ადგილას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს თიოგამა 600 ტაბლეტები

აქტიური ნივთიერება: ალფა-ლიპოის მჟავა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 600მგ ალფა-ლიპოის მჟავას.

დამხმარე ნივთიერებები: ჰიპრომელოზა, ნატრიუმის კროსკარმელოზა, დიმეტიკონი, ლაქტოზა მონოჰიდრატი, მაგნიუმის სტეარატი, მაკროგოლ 6000, ნატრიუმის დოდეცილსულფატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა და მაღარლდისპერსიული სილიციუმის დიოქსიდი.

არ შეიცავს გლუტენს, შეიცავს ლაქტოზას.

დიაბეტიკების საყურადღებოდ:

1 შემოგარსული ტაბლეტი შეიცავს 0,0041-ზე ნაკლებ პურის ერთეულს.

თიოგამა 600 ტაბლეტების აღწერა და შეფუთვა

ყვითელი შემოგარსული ტაბლეტი ორივე მხარეს ნაზოლით.

30 შემოგარსული ტაბლეტი, 60 შემოგარსული ტაბლეტი და 100 შემოგარსული ტაბლეტი.

ფარმაცევტული კომპანია და მწარმოებელი

შპს ვიორვაგ ფარმა Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

კალვერ შტრასე 7, 71034 ბიობლინგენი

ტელ.: +49-7031-6204-0, ფაქსი: +49-7031-6204-31

ელ.ფოსტა: info@woerwagpharma.com

მწარმოებელი

შპს დრაგენოფარმ აპოთეკე პიუსლ Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH

გიოლშტრასე 1, ტიტმონინგ 84529, გერმანია

წინამდებარე ანოტაცია უკანასკნელად შესწორდა 2017 წლის თებერვალში.

ინფორმაცია პაციენტებისთვის

დიაბეტიკებში ხშირად იჩენს თავს არაორგანულად გამოწვეული ნერვული უჯრედების ენერგეტიკული მეტაბოლიზმის დარღვევა, რაც ერთგვარ დისკომფორტს იწვევს. ტიპიური სიმპტომებია ჟრიალი, კანკალი, ფეხის ტერფების წვა, სმენის დაქვეითება. ძირითადად უსიამოვნო შეგრძნებები ვრცელდება ფეხებზე.

თიოგამა 600 ტაბლეტები მოქმედებს ამ სიმპტომების საწინააღმდეგოდ. ის შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას ალფა-ლიპოის მჟავას, რომელიც არის ენდოგენური ნივთიერება. ალფა-ლიპოის მჟავა არის ფერმენტული კომპლექსების, ანუ ბიოკატალიზატორის ნაწილი, რომელიც მნიშვნელოვანია ენერგეტიკული, გასაკუთრებით შაქრის მეტაბოლიზმის დასარეგულირებლად.

ალფა-ლიპოის მჟავას შესახებ დამატებითი ინფორმაცია შეგიძლიათ მიიღოთ საინფორმაციო ბროშურის მეშვეობით „თერაპია ალფა-ლიპოის მჟავათი“.