

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20180105

за пациента

Разрешение №

65354

24-04-2024

Тиоктова киселина ROMPHARM 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Съобщение №

Листовка: информация

Тиоктова киселина ROMPHARM 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Тиоктова киселина

Thioctic Acid ROMPHARM 600 mg/24 ml solution for injection**Thioctic acid**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиоктова киселина ROMPHARM и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиоктова киселина ROMPHARM
3. Как да използвате Тиоктова киселина ROMPHARM
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиоктова киселина ROMPHARM
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тиоктова киселина ROMPHARM и за какво се използва

Тиоктовата киселина, активното вещество на Тиоктова киселина ROMPHARM е вещество, което се образува при обмяната на веществата в организма и повлиява определени обменни процеси в тялото. Освен това, тиоктовата киселина притежава антиоксидантни свойства, предпазващи нервните клетки от активни разпадни продукти. Тиоктова киселина ROMPHARM се използва за лечение на симптомите на диабетна сензомоторна полиневропатия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тиоктова киселина ROMPHARM**Не използвайте Тиоктова киселина ROMPHARM**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Тиоктова киселина ROMPHARM или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тиоктова киселина ROMPHARM.

Докладвани са алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включващи животозастрашаващ шок (внезапен циркулаторен колапс), по време на прилагане на Тиоктова киселина ROMPHARM под форма на разтвор за инжекции или разтвор за инфузии (вж. точка 4. Възможни нежелани реакции). Поради тази причина Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава внимателно по време на прилагането на Тиоктова киселина ROMPHARM за поява на ранни симптоми (напр. сърбеж, гадене, безпокойство и др.). Ако това се случи, терапията трябва да бъде преустановена незабавно и ако е необходимо да бъдат взети съответните мерки.



След приложението на Тиоктова киселина РОМФАРМ, може да се забележи необичайна миризма на урината. Това, обаче, не е от клинично значение.

Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациенти, но се среща и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов автоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват със Тиоктова киселина РОМФАРМ.

Деца и подрастващи

Деца и подрастващи под 18 години не трябва да бъдат лекувани със Тиоктова киселина РОМФАРМ, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Други лекарства и Тиоктова киселина РОМФАРМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не е изключено едновременната употреба на Тиоктова киселина РОМФАРМ да доведе до намаляване ефекта на цисплатината (лекарствен продукт за лечение на ракови заболявания).

Хипогликемичният ефект на антидиабетните средства (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет) може да бъде увеличен. По тази причина е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвната захар, особено в началната фаза на терапията със Тиоктова киселина РОМФАРМ. В единични случаи, с цел да се избегнат симптомите на хипогликемия, може да се окаже необходимо по лекарско указание да се намали инсулиновата дозировка или дозата на пероралните антидиабетни продукти.

В отделни случаи пациенти с декомпенсиран или неподходящо контролиран диабет и влошено общо състояние могат да развият тежки реакции на свръхчувствителност, свързани с употребата на Тиоктова киселина РОМФАРМ.

Тиоктова киселина РОМФАРМ и алкохол

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитието и прогресията на нервни увреждания и следователно може да компрометира успеха на лечението със Тиоктова киселина РОМФАРМ. По принцип, на пациентите с нервни увреждания (диабетна полиневропатия) се препоръчва да избягват употребата на алкохол. Това се отнася и за времето, в което не се провежда терапевтичен курс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременни жени и кърмачки не трябва да използват Тиоктова киселина РОМФАРМ, освен ако лекар не прецени, че лечението е наложително, тъй като няма опит за приложението на това лекарство при тези пациенти.

Шофиране и работа с машини

Не се налагат специални предпазни мерки.

Много рядко са наблюдавани замаяност, главоболие и двойно виждане (симптоми на хипогликемия). Ако такива симптоми се появят при Вас, не шофирайте и не използвайте машини.

3. Как да използвате Тиоктова киселина РОМФАРМ

Винаги следвайте инструкциите на Вашият лекар.



Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчаната доза е:

При пациенти с диабетна сензомоторна полиневропатия препоръчаната дневна доза е 1 флакон (24 ml) Тиоктова киселина РОМФАРМ (600 mg Тиоктова киселина РОМФАРМ дневно).

Начин на приложение

Тиоктова киселина РОМФАРМ може да се прилага чрез интравенозно инжектиране на неразреден разтвор или чрез бърза инфузия при смесване с физиологичен разтвор. В тези случаи Тиоктова киселина РОМФАРМ трябва да се въвежда интравенозно, за не по-малко от 12 минути.

Поради светлочувствителността на активното вещество, инфузионният разтвор трябва да се приготви малко преди това и да бъде защитен от светлина (например с алуминиево фолио).

Продължителност на лечението:

В началото на лечението инжекционният разтвор трябва да се използва за период от 2 до 4 седмици. Вашият лекар ще определи кога трябва да преминете към перорална лекарствена форма на тиоктова киселина за поддържащо лечение.

Ако Ви се струва, че действието на Тиоктова киселина РОМФАРМ е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиоктова киселина РОМФАРМ

При предозиране е възможно да се проявят: гадене, повръщане и главоболие.

В единични случаи, при прием на повече от 10 g тиоктова киселина, особено в комбинация с висока консумация на алкохол, са наблюдавани тежки, а понякога и животозастрашаващи симптоми на отравяне (като например: генерализирани припадъци, нарушения в киселинно-алкалното равновесие с проява на лактатна ацидоза и/или тежки нарушения на кръвосъсирването).

Затова, в случай дори на съмнение за значително предозиране със Тиоктова киселина РОМФАРМ, трябва да се извърши незабавна хоспитализация и да започнат стандартни процедури съгласно общите принципи за лечение на интоксикация.

Лечението трябва да се извършва в интензивно отделение.

Ако сте пропуснали да приложите Тиоктова киселина РОМФАРМ

Вашият лекар ще определи дозата Ви. Ако мислите, че сте пропуснали доза, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Тиоктова киселина РОМФАРМ

Не прекъсвайте и не спирайте лечението със Тиоктова киселина РОМФАРМ без предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)



След бързо интравенозно приложение може да се появи чувство на напрежение в главата (интракраниална хипертензия с главоболие) и затруднено дишане, които отзвучават спонтанно.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Нарушения на вкуса с поява на метален вкус, гадене, повръщане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

Функционални смущения на тромбоцитите (тромбопатия), хипогликемия (ниска кръвна захар) със симптоми на замаяност, изпотяване, главоболие, зрителни смущения, двойно виждане (диплопия), припадъци, екхимози (петнисти кръвонасядания, пурпура), реакция на мястото на приложение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов автоимунен синдром)

Системни алергични реакции (включително шок).

Кожни алергични реакции, например уртикария, пруритус (сърбеж), екзема, зачервяване и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиоктова киселина РОМФАРМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона или върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте под 25⁰ С.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка за защита от светлина.

Да не се замразява.

След отваряне на флакона:

• ***Неразреден разтвор:***

Инфузионният разтвор трябва да бъде защитен от светлина (например алуминиево фолио). Флаконите са само за еднократна употреба и всяко неизползвано количество от лекарствения продукт трябва да бъде изхвърлено след употреба. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва след първо отваряне на флакона.

• ***Разреден разтвор:***

Разтворът трябва да се предпази от светлина (например с алуминиево фолио). Химичната и физичната стабилност на разредения разтвор след първо отваряне, приготвен с 0.9%



физиологичен разтвор е до 6 часа при съхранение под 25° С и защитен от светлина. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага след отваряне, условията за съхранение и годността на разтвора са отговорност на потребителя, като разтворът може да бъде съхраняван до 6 часа при температура 2° С до 8° С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиоктова киселина РОМФАРМ

Активното вещество е тиоктова киселина. Всеки флакон с 24 ml инжекционен разтвор съдържа 600 mg тиоктова киселина (*thioctic acid*) като трометамолова сол (*as trometamol salt*).

- Помощни вещества са трометамол, 1M разтвор на трометамолова сол (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Тиоктова киселина РОМФАРМ и какво съдържа опаковката

Тиоктова киселина РОМФАРМ е бистър, жълтеникав, стерилен разтвор, свободен от видими частици. Всеки флакон съдържа 24 ml инжекционен разтвор, като флаконите са опаковани в картонена кутия.

Размер на опаковката:

Тиоктова киселина РОМФАРМ е наличен в два размера на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 флакон или картонена кутия съдържаща 5 флакона, във вложка от PVC фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni Ilfov County 075100
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в други държави от ЕИК под следните имена:

Унгария:	Tioktánsav Rompharm 600 mg/24 ml oldatos injekció
Румъния:	Acid tioctic Rompharm 600 mg /24 ml soluție injectabilă
България:	Тиоктова киселина РОМФАРМ 600 mg/24 ml инжекционен разтвор
Полша:	Alatic, 600 mg/24 ml, roztwór do wstrzykiwań

Дата на последно преразглеждане на листовката

01.2024

