

PROSPECT: INFORMATIIL PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TIOMAX 600 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
TIOMAX 600 30 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acid tiotic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

- Ce este TIOMAX 600 și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze TIOMAX 600
- Cum să vi se administreze TIOMAX 600

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează TIOMAX 600

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TIOMAX 600 CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă este acid tiotic. Este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului. De asemenea, acid tiotic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă este utilizat în paterezile (furnicăturile, amorfelile) din polineuropatia diabetică, care afectează nervii din organism.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TIOMAX 600 CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Nu utilizați TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid tiotic sau la oricare dintre celelalte componente ale TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă.

- Dacă sunteți copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă la această grupă de vârstă.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Au fost raportate reacții alergice (reacții de hipersensibilitate), inclusiv stare de șoc care pun în pericol viața (colaps circulator brusc), în asociere cu utilizarea TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă ca soluție injectabilă sau perfuzabilă (vezi pct. 4. Reacții adverse). De aceea, medicul dumneavoastră va monitoriza pe perioada administrării TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru apariția unor simptome timpurii (prurit, greață, stare generală proastă etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; pot fi necesare alte măsuri terapeutice.

- Atenționare importantă:**

Acid tiotic formează compuși complecși de solubilitate scăzută cu moleculele de zaharide (de exemplu soluția de levuloză). În plus, soluția perfuzabilă nu trebuie combinată cu soluția de glucoză, soluția Ringer și alte câteva soluții. Medicul dumneavoastră va asigura diluarea TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă doar cu soluții compatibile.

TIOMAX 600 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu poate fi exclus faptul că administrarea asociată de TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă poate avea drept rezultat pierderea efectului cislatinei (un medicament chimioterapeutic).

Efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice (insulina sau antidiabeticele orale) poate fi crescut.

De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă, se recomandă un control repetat al glicemiei (cantitatea de glucoză în sânge). În cazurile izolate, pentru a preveni apariția hipoglicemiei (cantitatea scăzută de glucoză în sânge), poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alimente și băuturi

Consumul periodic de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrucția nervoasă, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă. De aceea, pacienților cu polineuropatie (distrucție nervoasă diabetică) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice. Acest lucru se aplică și pentru perioadele de pauză între două etape de tratament.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Regula generală în orice terapie este ca medicamentele să fie utilizate pe perioada sarcinii și alăptării numai după luarea în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să începeți tratamentul cu

acid tiotic dacă nu este neapărat necesar și dacă nu sunteți monitorizată atent de către medicul dumneavoastră, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informații disponibile pentru acest grup de pacienți.

Nu se cunoaște dacă acidul tiotic se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE TIOMAX 600 CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza obișnuită este:

În caz de parestezii foarte pronunțate în cadrul polineuropatiei diabetice, doza zilnică este de la 300 mg până la 600 mg TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă pe zi.

Cale de administrare

Administrare intravenoasă (după diluare).

TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă se diluează cu ser fiziologic și se administrează în perfuzie intravenoasă scurtă (dar cu o durată de cel puțin 30 de minute).

Durata de utilizare

TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă este administrat în faza inițială de tratament pe o perioadă de 2-4 săptămâni. Pentru continuarea terapiei, se folosesc 600 mg acid tiotic pe zi, sub formă de comprimate. Deoarece polineuropatia diabetică este o boală de lungă durată, este posibil să fie nevoie să utilizați acest medicament permanent. Medicul dumneavoastră va decide ceea ce este mai bine în cazul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați că efectul TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă decât trebuie

În caz de supradoză) se poate produce stare de greață, vărsătură și cefalee.

S-au raportat cazuri izolate de simptome de toxicitate severe, uneori amenințătoare de viață. Acestea includ:

- crize de convulsii generalizate;
 - mulare de lactoză) în sângele dumneavoastră;
 - tulburări importante de coagulare a sângelui.
- Acestea se pot produce la ingestia a peste 10 g de acid tiotic concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice.

De aceea, dacă se suspectează o supradoză semnificativă de TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă, sunt necesare o spitalizare promptă și instituirea de măsuri adecvate, în conformitate cu principiile generale de tratament în caz de intoxicație.

Dacă încetați să administrați TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu întrerupeți tratamentul cu TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10.

Frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 100.

Mai puțin frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 1000.

Rare: afectează 1 din 10 utilizatori din 10000.

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse sau semne pe care trebuie să le observați și să le recunoașteți atunci când sunteți afectat de ele:

Cu *frecvență necunoscută*: reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (inclusiv șoc); datorită consumului crescut al glucozei, nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie), reacții alergice ale pielii (cum sunt erupție trecătoare pe piele, urticarie, prurit).

Dacă TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă este administrat în mai puțin de 30 minute, pot apărea tensiune intracraniană și dificultate la respirație. Acest reacții adverse dispar cu rapiditate.

Foarte rare: alterarea sau tulburarea simțului gustativ, convulsii, vedere dublă, hemoragii la nivelul pielii (purpură), durere, înroșirea locului de administrare, tulburări ale funcției trombocitelor din sânge și ale coagulării sângelui (trombopatii).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail:farmacovigilenta@amed.md.

Raportul reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TIOMAX 600 CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Valabilitatea soluției după prima deschidere sau după diluare
Soluția perfuzabilă obținută după diluare poate fi păstrată timp de 6 ore, protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă:

TIOMAX 600 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este acid tiotic (alfa-lipoic).

Fiecare ml conține acid tiotic 25 mg.

Celelalte componente sunt: N – Metilglucamină, polietilenglicol 300 (Macrogol 300), apă pentru injecții.

TIOMAX 600 30 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este acid tiotic (alfa-lipoic).

Fiecare ml conține acid tiotic 30 mg.

Celelalte componente sunt: N – Metilglucamină, polietilenglicol 300 (Macrogol 300), apă pentru injecții.

Cum arată TIOMAX 600 concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului:

TIOMAX 600 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Este o soluție limpede de culoare gălbuie până la galben-verzuie. Cutii cu 1 sau 5 flacoane din sticlă brună a câte 24 ml.

TIOMAX 600 30 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Este o soluție limpede de culoare gălbuie până la galben-verzuie.

Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml.

Cutii cu 1 sau 5 flacoane din sticlă brună a câte 20 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) http://nomenclator.amed.md/.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Administrarea se face intravenos, după diluare, în perfuzie lentă, timp de minim 30 minute (nu mai repede de 50 mg acid tiotic/2 ml de soluție perfuzabilă pe minut).

Administrarea intravenoasă se efectuează de către personal medical specializat, sub stricta supraveghere a unui medic.

Pentru diluare (la 100-250 ml), se folosește exclusiv serul fiziologic.

Din cauza sensibilității la lumină a substanțelor active, soluția perfuzabilă trebuie preparată imediat înaintea administrării. Soluția perfuzabilă obținută trebuie să fie ferită de lumină, folosind o folie de aluminiu sau săculețul protector care se găsește în ambalajul original.

Incompatibilități

Acid tiotic reacționează *in vitro* cu complexe ionice ale metalelor (de exemplu cu cislatina). Acid tiotic formează cu moleculele de glucoză (de exemplu soluția de levuloză) compuși complecși care se dizolvă greu. În plus, soluția perfuzabilă este incompatibilă cu soluțiile ce conțin glucoză, soluția Ringer și cu soluțiile care reacționează cu grupările -SH și punțile disulfidice.