

**Prospect: informații pentru consumator/pacient**

## TIOCTIC ACID 5 mg/ml soluție injectabilă

Acid tioctic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă va aceleiași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum vi se va administra Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Substanța activă este acid tioctic este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului.

Tioctic acid soluție injectabilă este utilizat în terapia complexă a aterosclerozei coronariene, afecțiunilor hepatice (hepatite cronice de etiologie diversă, ciroze hepatice), polineuropatiei diabetice și alcoolice, intoxicațiilor, inclusiv cu săruri ale metalelor grele.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă**

**Nu trebuie să vi se administreze Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale Tioctic acid soluție injectabilă;
- dacă sunteți copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării Tioctic acid soluție injectabilă la această grupă de vârstă.

**Atenționări și precauții**

Au fost raportate reacții alergice (reacții de hipersensibilitate), inclusiv stare de șoc care pun în pericol viața (colaps circulator brusc), în asocieri cu utilizarea Tioctic acid soluție injectabilă ca soluție injectabilă sau perfuzabilă (vezi pct. 4. Reacții adverse).

De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării Tioctic acid soluție injectabilă, 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.

**Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Tioctic acid soluție injectabilă poate avea drept rezultat pierderea efectului cisplatinei (un medicament chimioterapeutic).

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

De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Tioctic acid soluție injectabilă, se recomandă un control repetat al glicemiei. În cazuri izolate, pentru a preveni apariția hipoglicemiei, poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Acidul tioctic leagă metalele, de aceea nu se va administra concomitent cu preparatele, care conțin metale (de ex., preparatele de fier, magneziu, produse lactate ce conțin calciu).

**Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Tioctic Acid soluție injectabilă. 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, alăptarea și fertilitatea**

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 atență în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să începeți tratamentul cu acid tioctic 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. Studii speciale efectuate pe animale nu au descoperit nimic nou în legătură cu tulburările de fertilitate sau efectele care plasează acest concept în zona de risc.

Nu se cunoaște posibilul transfer al acidului tioctic în laptele matern.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tioctic acid soluție injectabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**3. Cum vi se va administra Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă**

*Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza obișnuită este:* câte 2-4 ml soluție 5 mg/ml intramuscular o dată pe zi.

Durata medie a curei de tratament constituie 20-30 zile. La necesitate cura de tratament poate fi repetată după o întrerupere de 1 lună.

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

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Tioctic acid soluție injectabilă 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 anunțați medicul dumneavoastră:**

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

- convulsii;
- vedere dublă;
- hemoragii la nivelul pielii (purpură);
- durere, înroșirea locului de administrare;
- tulburări ale funcției trombocitelor din sânge și ale coagulării sângelui (trombopatii);
- la administrarea rapidă poate surveni un stop respirator de scurtă durată sau respirație dificilă, apneie;
- la administrarea dozelor mari – greață, vomă.

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

- reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (inclusiv șoc);
- datorită consumului crescut al glucozei, nivelu zahărului în sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie), reacții alergice ale pielii (Cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, prurit).
- dacă Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă este administrat în mai puțin de 30 minute, pot apărea tensiune intracraniană și dificultate la respirație. Acest reacții adverse dispar cu rapiditate. 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: far-macovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Tioctic acid 5 mg/ ml soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei, 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, la loc protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebați 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 Tioctic acid 5 mg/ml soluție injectabilă**

*Substanța activă este acid tioctic (alfa-lipoic). Fiecare 1 ml conține acid tioctic 5 mg. 1 fiolă (2 ml) conține 10 mg acid tioctic.*

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

**Cum arată Tioctic Acid 5 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă de culoare galbenă.

Câte 2 ml în fiole. Cutii din carton cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole.

**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/>.