

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Tiocton 600mg/24 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 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

1. Ce este Tiocton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tiocton
3. Cum se administrează Tiocton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiocton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiocton și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanța activă din Tiocton, este o substanță care este formată în organism și are un efect asupra anumitor funcții metabolice ale organismului. Mai mult, acidul tioctic are proprietăți antioxidante, care protejează celula nervoasă împotriva produșilor de degradare reactivi.

Tiocton este utilizat pentru tratamentul tulburărilor de sensibilitate din polineuropatia diabetică.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tiocton

Nu trebuie să vi se administreze Tiocton 600mg/24 ml soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Tiocton adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv șoc care poate pune viața în pericol (colaps cardiovascular cu debut brusc), în asociere cu utilizarea de acid tioctic ca soluție injectabilă sau perfuzie (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării de Tiocton pentru apariția unor simptome precoce (de exemplu, prurit, greață, stare generală de rău, etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; alte măsuri terapeutice se pot aplica.

În timpul utilizării Tiocton urina poate prezenta un miros diferit, dar fără relevanță clinică.

Pacienții cu un anumit genotip de antigen leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienți japonezi și coreeni, dar care se găsește și la caucazieni) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează concentrația glucozei din sânge cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge) când sunt tratați cu acid tioctic, substanța activă din Tiocton.

Copii și adolescenți

Tiocton este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tiocton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de Tiocton și cisplatină (un medicament pentru cancer) poate duce la pierderea efectului cisplatinei.

Efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice (insulina și/sau medicamente antidiabetice orale) poate fi potențat dacă sunt utilizate concomitent cu acidul tioctic. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Tiocton este necesară o monitorizare atentă a concentrației glucozei din sânge. În anumite cazuri, pentru a preveni apariția episoadelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină sau a dozei medicamentelor antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Tiocton împreună cu alcool

Consumul periodic de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrugerea nervilor, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu Tiocton. De aceea, pacienții cu afectare nervoasă diabetică (polineuropatie) sunt sfătuiți, în general, să evite pe cât posibil consumul de băuturi alcoolice. Acest lucru este valabil și pentru perioadele de pauză între două etape de tratament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile gravide sau care alăptează nu trebuie să utilizeze Tiocton cu excepția cazului în care medicul le recomandă acest lucru, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informații disponibile pentru aceste paciente. Studiile speciale pe animale nu au demonstrat tulburări de fertilitate sau efecte teratogene.

Sarcina

Este în conformitate cu principiile generale ale farmacoterapiei să se utilizeze medicamente în timpul sarcinii și alăptării numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Nu sunt date suficiente despre un posibil transfer al acidului tioctic în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tiocton poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse, cum ar fi amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central, pacienții trebuie avertizați să evitate activitățile care necesită o atenție sporită, de exemplu, conducerea și folosirea utilajelor periculoase.

3. Cum se administrează Tiocton

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de către medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Doza recomandată pentru adulții cu polineuropatie diabetică cu tulburări senzitive este de 1 flacon (24 ml soluție injectabilă) de Tiocton (600 mg acid tioctic) zilnic.

Mod de administrare

Tiocton poate fi administrat fie prin injecție intravenoasă sub formă de soluție nediluată sau ca perfuzie de scurtă durată, atunci când este diluat cu o soluție de ser fiziologic.

Tiocton trebuie administrat cu o durată de cel puțin 12 de minute.

Deoarece substanța activă este sensibilă la lumină, soluția pentru perfuzie trebuie preparată imediat înainte de administrare și trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu folie de aluminiu). Ferită de lumină, soluția perfuzabilă poate fi păstrată aproximativ 6 ore.

Durata tratamentului

Injecția vă va fi administrată de către medicul dumneavoastră în faza inițială a tratamentului, timp de 2 până la 4 săptămâni. Pentru a continua tratamentul, trebuie luate zilnic 300 mg până la 600 mg de acid tioctic sub formă de tablete orale.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă observați că efectul Tiocton este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult Tiocton decât trebuie

În caz de supradozaj pot să apară greață, vărsături și durere de cap.

În cazuri individuale cu simptome severe de toxicitate, care, uneori, pot pune viața în pericol (acestea includ: crize de convulsii generalizate, perturbarea echilibrului acido-bazic cu acidoză, tulburări importante de coagulare a sângelui). De aceea, dacă se suspectează o utilizare a unei supradoze semnificative cu Tiocton, este necesară spitalizare imediată, cu inițierea de măsuri standard necesare pentru a trata supradozajul. Tratamentul posibilelor simptome de toxicitate trebuie să se bazeze pe principiile terapiei intensive moderne și să fie simptomatic.

Dacă ați omis o doză de Tiocton

Nu utilizați de doua ori dacă credeți că ați omis doza anterioară.

Dacă încetați tratamentul cu Tiocton

Vă rugăm să nu opriți tratamentul înainte de a vă adresa medicului dumneavoastră. Astfel boala s-ar putea agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile includ:

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Perturbări ale senzației de gust - gust metalic, greață, vărsături.

Foarte rare: (pot afecta până la 1 în 10 000 de persoane)

Tulburări ale plachetelor sanguine (trombopatie), hipoglicemie (concentrație scăzută a zahărului în sânge) cu simptome de amețeală, transpirație, durere de cap, tulburări de vedere, vedere dublă (diplopia), convulsii, vânătăi (purpură), reacții la locul de injecție.

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

Tulburări ale hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom insulinic autoimun).

Reacții alergice la nivelul întregului corp (incluzând șoc);

Reacții alergice la nivelul pielii, cu urticarie, prurit, eczemă, înroșire și erupție trecătoare pe piele.

Hipertensiunea intracraniană (cefalee) și dispneea pot să apară deseori după administrarea intravenoasă rapidă, dar încetează în mod spontan.

Reacții adverse generale

Datorită unei mai bune utilizări a glucozei, nivelul glicemiei poate scădea foarte rar. Au fost descrise simptome similare hipoglicemiei, cu amețeli, transpirații, dureri de cap și tulburări de vedere.

Măsuri de combatere

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, nu mai utilizați Tiocton.

Anunțați medicul dumneavoastră pentru ca acesta să poată decide asupra gravității și asupra oricăror măsuri suplimentare care ar putea fi necesare.

La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea medicamentului și contactați imediat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Tiocton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

După deschiderea flaconului:

- *Soluția nediluată:*

Soluția perfuzabilă trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu o folie de aluminiu). Flacoanele sunt destinate unei singure utilizări și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată după utilizare. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după prima penetrare a dopului din cauciuc.

- *După diluare:*

Soluția perfuzabilă trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu o folie de aluminiu).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluției perfuzabile preparate prin diluarea cu soluție de clorura de sodiu 0,9% a fost demonstrată timp de până la 6 ore, dacă a fost păstrată la temperaturi sub 25°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Daca nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 6 ore, la temperatura de 2 până la 8°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tiocton

- Substanța activă este acidul tioctic. Fiecare flacon conține 600 mg acid tioctic (sub formă de tioctat de trometamol) în 24 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: trometamol, trometamol soluție 1M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tiocton și conținutul ambalajului

Tiocton este o soluție limpede, sterilă, de culoare gălbuie, practic lipsită de particule vizibile. Flacoanele, conținând 24 ml soluție pentru injecție, sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimea ambalajului:

Cutie conținând 5 flacoane într-un suport de protecție din folie PVC sau PET.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, județul Ilfov,
România

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>