

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tiomax 600 Turbo 12 mg/ml soluție perfuzabilă Acid tioctic (alfa-lipoic)

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tiomax 600 Turbo soluție perfuzabilă 12 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tiomax 600 Turbo soluție perfuzabilă 12 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Tiomax 600 Turbo soluție perfuzabilă 12 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiomax 600 Turbo soluție perfuzabilă 12 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiomax 600 Turbo soluție perfuzabilă 12 mg/ml și pentru ce se utilizează

Acidul alfa-lipoic (tioctic), substanța activă a Tiomax 600 Turbo este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului.

De asemenea, acidul tioctic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

Tiomax 600 Turbo este utilizat în paresteziile (furnicăturile, amorțelile) din polineuropatia diabetică, care afectează nervii din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tiomax 600 Turbo 12 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu utilizați Tiomax 600 Turbo

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul alfa-lipoic sau la oricare dintre celelalte componente ale Tiomax 600 Turbo (enumerate la pct. 6).

Tiomax 600 Turbo nu se administrează la copii sau adolescenți, deoarece nu există suficiente informații privind siguranța utilizării 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 asocieră cu utilizarea acidului tioctic ca soluție injectabilă sau perfuzabilă (vezi pct. 4. Reacții adverse). De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării Tiomax 600 Turbo, 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:

Acidul alfa-lipoic (tioctic) 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 administrarea corectă Tiomax 600 Turbo doar cu soluții compatibile.

Tiomax 600 Turbo 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 Turbo 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 Tiomax 600 Turbo, 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.

Tiomax 600 Turbo 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 Turbo. 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 atentă în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să începeți tratamentul cu acid alfa-lipoic 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 alfa-lipoic în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tiomax 600 Turbo nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Tiomax 600 Turbo 12 mg/ml 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 un flacon Tiomax 600 Turbo (corespunzător la 600 mg acid alfa-lipoic).

Cale de administrare

Administrare intravenoasă

Tiomax 600 Turbo se administrează direct din flacon, în perfuzie intravenoasă scurtă (dar cu o durată de cel puțin 30 de minute).

Durata de utilizare

Tiomax 600 Turbo este administrat în faza inițială de tratament pe o perioadă de 2-4 săptămâni.

Pentru continuarea terapiei, se folosesc 600 mg acid alfa-lipoic 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 Turbo este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult Tiomax 600 Turbo decât trebuie

În caz de supradozaj se poate produce stare de greață, vărsături și cefalee.

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

- crize de convulsii generalizate
- cantitate mare de acid (perturbarea echilibrului acido-bazic cu acumularea de lactoză) în sângele dumneavoastră
- tulburări importante de coagulare a sângelui

Acestea se pot produce la ingestia a peste 10 g de acid alfa-lipoic concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice. De aceea, dacă se suspectează o supradoză semnificativă de Tiomax 600 Turbo, 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 Turbo

Nu întrerupeți tratamentul cu Tiomax 600 Turbo 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 Turbo 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

Cu frecvență necunoscută:

- reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (inclusiv șoc);
- datorită consumului crescut al glucozei, nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) și pot apărea simptome precum: amețeli, transpirații, dureri de cap și tulburări de vedere.
- reacții alergice ale pielii (cum sunt erupție trecătoare pe piele, urticarie, prurit).

Dacă Tiomax 600 Turbo este administrat în mai puțin de 30 minute, pot apărea tensiune intracraniană și dificultate la respirație. Aceste reacții adverse dispar cu rapiditate.

Foarte rare:

- Alterarea sau tulburarea simțului gustativ și 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.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 Tiomax 600 Turbo 12 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați nici un 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 Tiomax 600 Turbo

Substanța activă este acidul alfa-lipoic.

1 ml soluție perfuzabilă conține acid tioctic (alfa-lipoic) 12 mg sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic (alfa-lipoi) 23,354 mg.

Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține acid tioctic (alfa-lipoic) 600 mg sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic (alfa-lipoic) 1167,70 mg.

Celelalte componente sunt: meglumină, macrogol 300 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tiomax 600 Turbo și conținutul ambalajului

Tiomax 600 Turbo este o soluție limpede de culoare gălbuie până la galben-verzuie.

Ambalaj

Tiomax 600 Turbo este disponibil în cutie cu 1 flacon din sticlă brună a câte 50 ml și o pungă protectoare de lumină.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020

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

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

Mod de administrare

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

Administrarea intravenoasă se efectuează de către personal medical specializat, sub stricta supraveghere a unui medic. Perfuzia se administrează direct din flacon, utilizând instrumentarul standard pentru perfuzii și punga de perfuzie cu protecție față de lumină, inclusă în ambalajul original.

Datorită sensibilității la lumină a substanței active, flaconul trebuie scos din ambalaj imediat înainte de utilizare.

Incompatibilități

Acidul alfa-lipoic reacționează in vitro cu complexe ionice ale metalelor (de exemplu cu cisplatina). Acidul alfa-lipoic formează cu moleculele de glucide (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.