

Shadeirov

19 APR. 2012

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Názov lieku

THIOGAMMA 600 oral

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku

Liečivo:

Acidum thiocticum 600 mg v 1 filmom obalenej tablete.

3. Lieková forma

filmom obalené tablety

Vzhľad lieku: tablety žltej farby, oválneho tvaru s deliacou ryhou

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Poruchy citlivosti pri diabetickej polyneuropatii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelým sa pri poruchách citlivosti pri diabetickej polyneuropatii podáva 1 filmom obalená tableta lieku Thiogamma 600 oral denne, toto množstvo zodpovedá odporúčanej dennej dávke 600 mg kyseliny tioktovej.

V prípade ťažkých porúch citlivosti pri ťažkej diabetickej polyneuropatii je možné začať liečbu parenterálnym podaním lieku napr. Thiogamma 600 Injekt.

Liek sa užíva nezávisle od príjmu jedál, zapíja sa dostatočným množstvom tekutín.
(Vzhľadom na to, že kyselina tioktová interaguje s jedlom, odporúča sa pre zlepšenie rezorpcie užívať liek nalačno).

Pretože diabetická polyneuropatia je chronickým sprievodným ochorením, potrebná je dlhodobá liečba.

Ošetrojúci lekár rozhoduje v jednotlivých prípadoch o jej dĺžke.

Deťom a mladistvým sa liek Thiogamma 600 oral nepodáva pre nedostatok klinických skúseností.

4.3 Kontraindikácie

Thiogamma 600 oral je kontraindikovaný u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu tioktovú.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú popísané. Pozri časti 4.5 a 4.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie je vylúčené, že súčasné užívanie Thiogamma 600 oral a cisplatiny spôsobuje zníženie účinku cisplatiny.

Môže byť zosilnený hypoglykemizujúci účinok inzulínu príp. perorálnych antidiabetík. Preto je potrebné na začiatku liečby s kyselinou alfa-lipoovou vykonávať pravidelné monitorovanie glykemického profilu. V zriedkavých prípadoch je potrebné znížiť dávkovanie inzulínu príp. perorálnych antidiabetík, aby sa predišlo vzniku príznakov hypoglykémie.

Upozornenie: Počas liečby s liekom Thiogamma 600 oral je potrebné vylúčiť konzumáciu alkoholu, pretože alkohol a jeho metabolity znižujú účinok lieku.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti užívania lieku počas tehotenstva, preto liečba s liekom Thiogamma 600 oral môže počas tehotenstva pokračovať len po porade s lekárom.

Nie je známe, či kyselina tioktová prestupuje do materského mlieka. Počas laktácie sa liek neodporúča užívať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie je popísaný výskyt nežiaducich účinkov po užití lieku s obsahom kyseliny tioktovej.

Avšak nie je možné vylúčiť výskyt nežiaducich účinkov, ktoré boli popísané po intravenóznom podaní kyseliny tioktovej aj po užití filmom obalených tabliet.

Po rýchlom podaní intravenózneho inžekcie sa ojedinele vyskytli pocity tlaku v hlave, dýchavičnosť, ktoré ustúpia spontánne. Alergická reakcia vo forme urtikárie a ekzému môže vzniknúť lokálne v oblasti vpichu inžekčnej ihly, alebo môže nastať celková reakcia organizmu, ktorej následkom môže byť šok. V ojedinelých prípadoch boli pozorované po intravenóznom podaní kŕče, diplopia, purpura a trombocytopenia.

Následkom zlepšenej využitia glukózy môže poklesnúť hladina glykémie.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania:

Je popísaný prípad letálnej intoxikácie po užití 40 g kyseliny tioktovej v kombinácii s 2,88 promile alkoholu. Príčina súvislosti nie je známa. Žiadne iné prípady intoxikácie kyselinou tioktovou nie sú známe a na základe farmakologických vedomostí o tejto látke sa neočakávajú.

5. Farmakologické vlastnosti:

Farmakoterapeutická skupina: Tráviaci trakt a metabolizmus, rôzne liečivá

ATC kód: A16AX01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina tioktová je látka podobná vitamínom, tvorí sa v organizme vyšších živočíchov, kde pôsobí ako koenzým pri oxidatívnej dekarboxylácii alfa-ketokyselín.

Kyselina tioktová znižuje hladinu cukru v krvi diabetických zvierat a zvyšuje ukladanie glykogénu v pečeni vo forme energetickej zásoby a u ľudí ovplyvňuje hladinu kyseliny hroznovej (pyruvát) v krvi.

Z novších výskumov vyplýva antioxidantný potenciál kyseliny tioktovej, pretože v látkovej premene sa kyselina tioktová ľahko premieňa z oxidatívnej formy (disulfidové mostíky v molekule) na redukujúcu dihydroformu (2 voľné SH skupiny).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa kyselina tioktová rýchlo a úplne rezorbuje, podlieha vysokému efektu prvého prechodu pečňou (first pass efekt).

Existujú významné interindividuálne odchýlky v dostupnosti kyseliny tioktovej v organizme.

Oxidáciou bočných reťazcov a konjugáciou sa kyselina tioktová biotransformuje (metabolity) a vylučuje sa prevažne obličkami.

Eliminačný polčas v sére je 10-20 min.

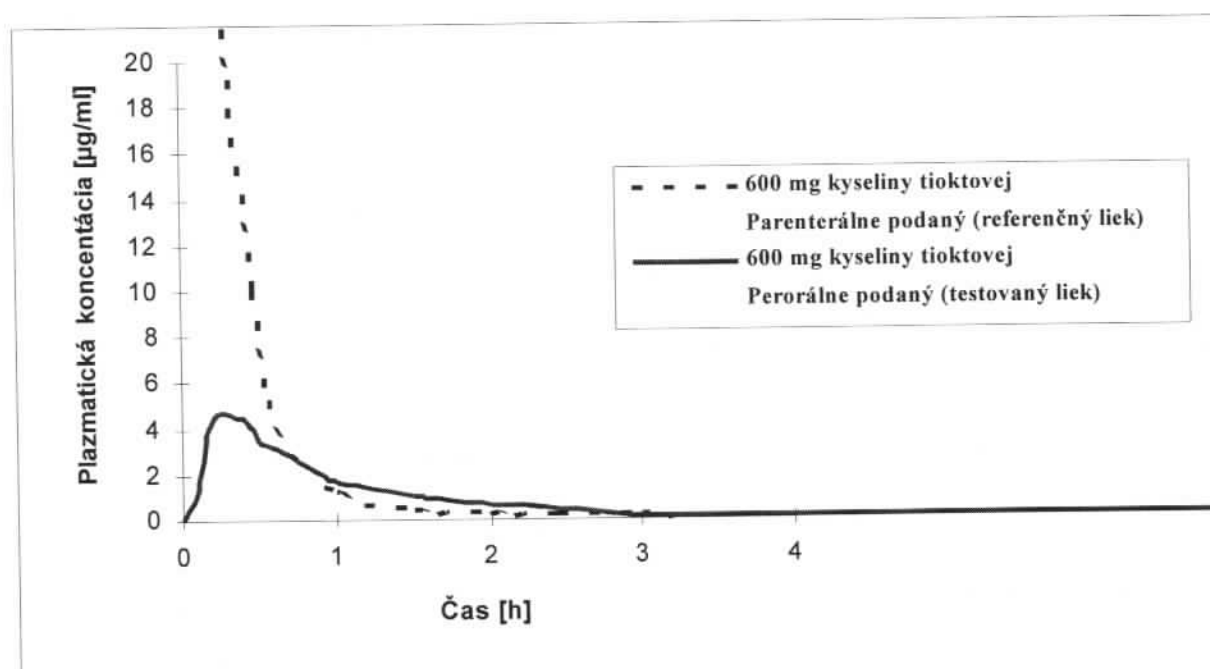
Biodostupnosť

V roku 1995 sa uskutočnili testy na biologickú dostupnosť u 12 testovaných osôb po jednorazovom perorálnom podaní 1 filmom obalenej tablety 600 mg kyseliny tioktovej v porovnaní s parenterálne podaným referenčným liekom.

	Testovaný liek (1 x 600 mg kyseliny tioktovej podaný perorálne)	Referenčný liek (1 x 600 mg kyseliny tioktovej podaný parenterálne)
Maximálna plazmatická koncentrácia C_{max} [$\mu\text{g/ml}$]	$5,55 \pm 3,65$	$57,36 \pm 14,56$
Čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie t_{max} [hod]	$0,31 \pm 0,1$	0,17
Plocha pod krivkou závislosť koncentrácie od času AUC_{24h} [$\mu\text{g h/ml}$]	$5,0 \pm 1,9$	$15,3 \pm 3,5$

Hodnoty uvedené v tabuľke sú stredné hodnoty a rozptyl.

Stredná plazmatická koncentrácia v porovnaní s parenterálne podaným referenčným liekom je znázornená v grafe vyjadrujúca závislosť koncentrácie od času.



5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti lieku

Akútna toxicita:

Akútna toxicita u zvierat je nízka. Letálna dávka u potkanov po intravenóznom podaní injekcie je 400 mg/kg a u psov približne 400-500 mg/kg po perorálnom podaní. Vysoké dávky spôsobujú u psov vomitus, saliváciu a pôsobia sedatívne. Smrť nastáva v dôsledku vzniku tonicko-klonických kŕčov.

Chronická toxicita:

Nie sú žiadne poznatky o chronickej toxicite.

Mutagénny a karcinogénny potenciál:

Nie sú žiadne poznatky o mutagénnom a karcinogénnom potenciáli.

Reprodukčná toxicita

Nie sú skúsenosti s užívaním lieku Thiogamma 600 oral u ľudí počas gravidity a laktácie.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

hypromelóza E 464, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, monohydrát laktózy, sodná soľ karmelózy E 466, dimetikón, magnéziumstearát, makrogol 6000, mastenec, natriumlaurylsulfát.

Obsahuje laktózu, jej obsah zodpovedá menej ako 0,0041 BE (Broteinheit = chlebová jednotka).
Neobsahuje glutén.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Upozornenie na podmienky a spôsob skladovania

Liek uchovávať na suchom mieste pri teplote 15 - 25 °C v neporušenom obale.
Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti.
Liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Blister PVC/Al, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov
30, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet
Klinické balenie po 500, 1000 filmom obalených tabliet.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Nemecko

8. Registračné číslo

87/0348/98-S

9. Dátum registrácie/ Dátum predĺženia registrácie

28.05.1998 / bez časového obmedzenia

10. Dátum poslednej revízie textu

Apríl 2012