

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tiomax 600 25 mg/ml 24 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Tiomax 600 30 mg/ml 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tiomax 600 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tiomax 600
3. 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 și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanța activă a Tiomax 600 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 este utilizat în paresteziile (furnicăturile, amorțelile) din polineuropatia diabetică, care afectează nervii din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiomax 600

Nu utilizați Tiomax 600

- dacă sunteți alergic la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tiomax 600, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost observate reacții alergice (reacții de hipersensibilitate până la șoc care pun în pericol viața [insuficiență circulatorie bruscă]), în asociere cu utilizarea acidului tioctic soluție perfuzabilă (a se vedea Secțiunea 4).

Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării de Tiomax 600 în vederea apariției unor simptome timpurii (de exemplu, mâncărime, greață, stare generală de rău etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; pot fi necesare alte măsuri terapeutice.

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei albe) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Copii și adolescenți

Tiomax 600 nu se administrează la copii și adolescenți, deoarece nu există suficientă experiență clinică pentru această grupă de vârstă.

Tiomax 600 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să atrageți atenție că aceasta implică, de asemenea, și medicamentele care au fost utilizate recent.

Nu poate fi exclus faptul că administrarea asociată de Tiomax 600 poate avea drept rezultat pierderea efectului cisplatinei (un medicament anticanceros).

Efectul medicamentelor antidiabetice (insulina sau alte antidiabetice care sunt administrate oral) de scădere a glucozei sangvine poate fi crescut. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Tiomax 600, se recomandă un control minuțios al glucozei sangvine.

În cazuri izolate, pentru a preveni apariția simptomelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină sau de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră curant.

Tiomax 600 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia bolilor care implică lezarea nervilor și care pun astfel în pericol succesul tratamentului cu Tiomax 600. De aceea, pacienților cu afectarea diabetică a nervilor (polineuropatie) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice, pe cât este posibil. Acest lucru se aplică și pentru perioadele de pauză între etapele de tratament.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

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

Femeile gravide și în perioada de alăptare trebuie să înceapă tratamentul cu acid tioctic numai după recomandarea și monitorizarea atentă de către medicul curant, deoarece în prezent nu există experiențe clinice pentru acest grup de pacienți. Studiile speciale efectuate pe animale nu au descoperit tulburări de fertilitate sau efecte nocive asupra fătului.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tiomax 600 nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Tiomax 600

Doza recomandată este:

În caz de parestezii foarte pronunțate în cadrul polineuropatiei diabetice, doza zilnică este de un flacon de Tiomax 600 (echivalent cu 600 mg acid tioctic).

Modul și calea de administrare

Tiomax 600 se administrează în perfuzie intravenoasă (prin picurare într-o venă) după diluare cu 250 ml soluție de clorură de sodiu (0,9%) în cel puțin 30 de minute.

Din cauza sensibilității la lumină a substanței active, soluția pentru perfuzie trebuie preparată nemijlocit înainte de utilizare. Soluția perfuzabilă trebuie să fie protejată de lumină cu husa de culoare neagră inclusă în ambalajul original.

Durata tratamentului

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

Pentru a continua tratamentul, zilnic trebuie administrate de la 300 mg la 600 mg de acid tioctic sub formă de capsule, comprimate sau comprimate filmate.

Baza tratamentului polineuropatiei diabetice este reprezentată de controlul optim al diabetului. Medicul dumneavoastră va decide ceea ce este optimal în cazul dumneavoastră.

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

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

După administrarea accidentală sau cu intenție de suicid de doze orale între 10 și 40 g acid tioctic în combinație cu alcoolul, au fost observate intoxicații grave, în unele cazuri cu rezultate letale.

Inițial, o intoxicație simptomatică se manifestă prin agitație psihomotorie sau scăderea stării de conștiință, care ulterior progresează sub formă de crize generalizate și apariția acidozei lactice.

Mai mult, ca o consecință a intoxicației cu acidul tioctic în doze mari au fost descrise hipoglicemia (scăderea glucozei în sânge), șoc, rabdomioliză (distrugerea fibrelor musculare), hemoliză (distrugere a globulelor roșii din sânge), tulburări importante de coagulare a sângelui, supresia măduvei osoase și insuficiență multiplă de organe.

De aceea, în cazul suspiciunii unui supradozaj sau o utilizare accidentală a Tiomax 600, este necesară spitalizarea imediată și luarea măsurilor în conformitate cu principiile generale de tratament în cazurile de intoxicație. Beneficiul metodelor de hemodializă, hemoperfuzie și filtrare în eliminarea forțată a acidului tioctic până în prezent nu a fost demonstrat.

Dacă uitați să utilizați Tiomax 600

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tiomax 600

Nu întrerupeți tratamentul cu Tiomax 600 fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

La evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele criterii de frecvență:

Frecvente: afectează 1 din 10 pacienți

- După injecții intravenoase rapide, pot apărea presiune intracraniană și dificultăți de respirație, care se rezolvă spontan.

Foarte rare: afectează 1 din 10.000 pacienți

- Hemoragii cutanate (purpură), tulburări ale funcției trombocitelor și, ca rezultat, dereglări ale coagulării sangvine (trombopatii).

- Modificări sau dereglări ale simțului gustativ, convulsii și vedere dublă

- Nivelul glucozei din sânge poate scădea din cauza utilizării crescute a glucozei. Au fost raportate plângeri, cum ar fi în cazul scăderii glucozei din sânge cu amețeli, transpirație, dureri de cap și tulburări de vedere.

- Reacții la locul de injectare

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

- Pot apărea reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, urticarie și mâncărime, precum și reacții de hipersensibilitate ale întregului organism, până la șoc.

- Tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindromul insulinic autoimun).

La primele semne ale reacțiilor de hipersensibilitate trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să informați imediat medicul dumneavoastră.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După diluare cu soluție fiziologică de clorură de sodiu Tiomax 600 trebuie utilizat imediat, cu protecție de lumină.

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 Tiomax 600

Substanța activă este acidul tioctic.

Fiecare flacon cu 24 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 600 mg acid tioctic sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic.

Fiecare flacon cu 20 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 600 mg acid tioctic sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic.

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

Cum arată Tiomax 600 și conținutul ambalajului

Soluție limpede de culoare galbenă sau galben-verzuie.

Tiomax 600, 25 mg/ml 24 ml

Flacon din sticlă de culoare brună prevăzut cu dop de cauciuc și sigilat cu capac din aluminiu, acoperit cu un disc din polipropilenă.

Tiomax 600, 30 mg/ml 20 ml

Flacon din sticlă de culoare brună prevăzut cu dop de cauciuc și sigilat cu capac din aluminiu, acoperit cu un disc din polipropilenă.

Câte un flacon este plasat în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator și husa fotoprotectoare neagră din polietilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare 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 aprobat în Septembrie 2022

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