

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thioctacid T 600 mg süste- või infusioonilahus Alfa-lipoehape (ehk tiokthape)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Thioctacid T ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thioctacid T kasutamist
3. Kuidas Thioctacid T'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thioctacid T'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thioctacid T ja milleks seda kasutatakse

Thioctacid T toimeaine on alfa-lipoehape, mida toodab ka inimese enda organism ja mis mõjutab ainevahetust. Alfa-lipoehape kaitseb perifeerseid närve vähendades vabade hapniku radikaalide hulka kahjustunud närvirakus (toimib antioksidandina).

Thioctacid T'd kasutatakse närvikahjustuse sümptomaatilises ravis diabeediga patsientide puhul, kellel esineb seisund, mida nimetatakse diabeetiliseks polüneuropaatiaks.

Nende sümptomite hulka kuulub tuimus või vähenenud valutundlikkus või vähenenud tundlikkus temperatuuri muutuste suhtes, eriti jalgade puhul; kipitus või kihelus, mis algab varvastest või labajalgadest; tasakaalu ja koordineerimise kadu.

2. Mida on vaja teada enne Thioctacid T kasutamist

Ärge võtke Thioctacid T'd:

- kui olete alfa-lipoehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Teatud inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübiga (mida esineb sagedamini Jaapani ja Korea patsientidel, kuid ka europiididel) patsientidel võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega insuliini autoimmuunsündroom (vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid:

Sügelus, iiveldus ning oksendamine võivad olla allergilise reaktsiooni varased sümptomid ravi puhul Thioctacid T'ga. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest või muud sümptomid, peate nendest koheselt rääkima arstile.

Thioctacid T kasutamisel süstelahusena ja/või infusioonilahusena, on täheldatud allergilisi reaktsioone kuni eluohtliku šokini (äge vereringe kollaps) (vaata ka lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Seepärast jälgib raviarst teid Thioctacid T ravi ajal mis tahes allergilise reaktsiooni sümptomite suhtes. Selliste sümptomite ilmnemisel lõpetab arst ravi otsekohe ning osutab lisaravi.

Uriin

Pärast Thioctacid T kasutamist võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

Lapsed

Ravi Thioctacid T'ga ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna kogemused selle vanuserühmaga on ebapiisavad.

Muud ravimid ja Thioctacid T

Palun informeerige oma arsti, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Tsisplatiini (kasvajavastane aine)
Thioctacid T võib neutraliseerida tsisplatiini toime.
- Diabeediravimid
Veresuhkrut langetavate ravimite (insuliin ja/või teised diabeedivastased ained) toime võib Thioctacid T mõjul suurenedada. Seepärast on vajalik hoolikas veresuhkrutaseme jälgimine, eriti ravi alguses Thioctacid T'ga. Et vältida selle liigset langust (hüpoglükeemia), võib teie arst pidada vajalikuks vähendada teie poolt kasutatava diabeedivastase ravimi annust.

Thioctacid T koos toidu ja joogiga

Alkoholi regulaarne tarvitamine on oluline riskifaktor perifeerse närvisüsteemi häirete tekkimisel ning progresseerumisel. Seetõttu võib see takistada edukat ravi Thioctacid T'ga. Üldiselt on soovitatav vältida alkoholi tarbimist nii palju kui võimalik. See kehtib samuti perioodide kohta, mis jäävad Thioctacid T ravikuuride vahele.

Rasedus ja imetamine

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne ükskõik millise ravimi kasutamist.

Nagu kõikide ravimite puhul, kaalub teie arst eelnevalt hoolikalt kasu- ning riskitegureid enne Thioctacid T kasutuselevõttu, kui te olete rase ja/või imetate.

Siiani puudub kasutamise kogemus rasedatel.

Puuduvad andmed, et Thioctacid T toimeaine (alfa-lipoehape) eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pearingluse/peapöörituse teke võib mõjutada reaktsioonivõimet sellisel määral, et see võib mõjutada autojuhtimise, masinate käsitlemise ja/või ohtlikus keskkonnas töötamise võimet.

3. Kuidas Thioctacid T'd kasutada

Thioctacid T manustatakse vaid meditsiinitöötajate poolt.

Soovitatav annus on:

Üks ampull (väike pudel) Thioctacid T'd ööpäevas (võrdne 600 mg alfa-lipoehappega).

Manustamisviis

Thioctacid T manustatakse vaid meditsiinitöötajate poolt.

Thioctacid T'd võib süstida nii lahjendamata lahusena otse veeni kui segatult füsioloogilise soolalahusega tilkinfusioonina veeni (lühiajaline infusioon). Mõlemal juhul ei tohi Thioctacid T'd manustada lühema aja jooksul kui 12 minutit.

Thioctacid T toimeaine on valgustundlik. Et vähendada kokkupuudet valgusega, tuleb infusioon valmistada ette vahetult enne kasutamist. Tilkinfusioonikotti tuleb kaitsta valguse eest (näiteks mähkides fooliumi sisse).

Ravi kestus

Ravi algfaas on 2 kuni 4 nädalat.

Pärast seda algfaasi on soovitatav jätkata ravi suukaudselt võttes 600 mg alfa-lipoehapet tablettide kujul.

Kui teil on tunne, et Thioctacid T toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Thioctacid T'd rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete saanud liiga palju Thioctacid T'd võtke ühendust oma arstiga koheselt või pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Üleannustamise korral võivad ilmneda iiveldus, oksendamine ja peavalu.

Üksikutel juhtudel on avaldunud rasked, mõnikord eluohtlikud, sümptomid pärast toimeaine väga suure annuse manustamist (rohkem kui 10 g alfa-lipoehapet). Nende hulka kuuluvad krambid, mis haaravad kogu keha, atsidoos veres ning tõsised verehüübe probleemid. Need juhud olid enamasti seotud suure koguse alkoholi tarbimisega.

Kui te unustate Thioctacid T'd kasutada

Kui arvate, et olete unustanud Thioctacid T annuse võtmata, palun teavitage sellest oma raviarsti. Teie arst ei anna teile kahekordset annust, et tasa teha unustatud annust.

Kui te lõpetate Thioctacid T kasutamise

Ärge katkestage Thioctacid T kasutamist enne arstiga konsulteerimata. Vastasel juhul võivad teie sümptomid halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Märkus:

Pärast Thioctacid T kasutamist võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage	Esinevad rohkem kui ühel inimesel 10-st
Sage	Esinevad vähem kui ühel inimesel 10-st
Aeg-ajalt	Esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st
Harv	Esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st
Väga harv	Esinevad vähem kui ühel inimesel 10 000-st
Teadmata	Ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Tähelepanu:

Kui täheldate mõnda allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage Thioctacid T kasutamine ning teavitage oma arsti koheselt, kes teeb otsuse olukorra raskuse kohta ja samuti edasiste meetmete kasutamise kohta vajadusel.

Sage:

- Pärast kiiret süstet võib esineda rõhumistunne peas ja hingamisraskus, mis on aga ajutine

Aeg-ajalt:

- Iiveldus ja oksendamine
- Maitsetundlikkuse muutus või häirumine

Väga harv:

- Reaktsioonid (valu, põletik, punetus ning sügelus) süstekohas
- Krambid
- Topeltnägemine

- Naha veritsus (purpur)
- Vereliistakute kahjustused ning tulenevalt sellest trombi oht (trombopaatia)
- Veresuhkrutaseme langus, millega kaasneb pearinglus, higistamine, peavalu ja ähmane nägemine (hüpooglükeemia sümptomid)

Teadmata:

- Allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, nõgeslööve (urtikaaria) ning sügelus ja ka kogu keha allergilised reaktsioonid kuni šokini võivad ilmneda.
- Vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom).

Allergilise reaktsiooni esimeste sümptomite ilmnedes lõpetage selle ravimi kasutamine ning võtke koheselt ühendust arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thioctacid T'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ning ampullil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitustingimused

Hoidge ampull karbis, valguse eest kaitstult.

Informatsioon kasutamise kohta kõlblikkusajal

- Kaitske Thioctacid T infusioonilahust valguse eest (näiteks fooliumi abil).
- Valguse eest kaitstuna on infusioonilahuse, mis on valmistatud füsioloogilise soolalahusega, kõlblikkusaeg 6 tundi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thioctacid T sisaldab

- Toimeaine on alfa-lipoehape (ehk tiokthape). Üks ampull (24 ml) sisaldab 952,3 mg alfa-lipoehappe trometamoolisoola, mis vastab 600 mg alfa-lipoehappele (25 mg/ml).
- Abiained on trometamool, süstevesi.

Kuidas Thioctacid T välja näeb ja pakendi sisu

25 ml pruun klaasist (I hüdrolüütiline klass) ampull, millele on märgitud murdejoon valge ringina.

PS blisterpakend, mis sisaldab 5 ampulli.

Blisterpakendeid valmistatakse valgest 500 mikromeetri paksusest PS alumiiniumfooliumist.

Pakendis on 24 ml süstelahusega ampullid, 5 tk või 20 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.