

Prospect: Informații pentru utilizator**Thiossen Turbo 600 mg/50 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 Thiossen Turbo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiossen Turbo
3. Cum să vi se administreze Thiossen Turbo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiossen Turbo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thiossen Turbo și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanța activă a Thiossen 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.

Thiossen 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 Thiossen Turbo**Nu utilizați Thiossen Turbo**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct.6.
- dacă sunteți copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării Thiossen Turbo 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 Thiossen Turbo ca soluție injectabilă (vezi pct. 4. Reacții adverse). De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării Thiossen 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 tioctic formează compuși complecși de solubilitate scăzută cu moleculele de zaharide (de exemplu soluția de levuloză). În plus, soluția injectabilă nu trebuie combinată cu soluția de glucoză, soluția Ringer și alte câteva soluții. Medicul dumneavoastră va asigura administrarea *corectă* Thiossen Turbo doar cu soluții compatibile.

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 insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Thiossen Turbo împreună cu alte medicamente

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

Nu poate fi exclus faptul că administrarea asociată de Thiossen 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 Thiossen 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.

Thiossen Turbo împreună cu alimente, băuturi și alcool

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 Thiossen 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, alăptarea și fertilitatea

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.

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 atenției în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să vi se administreze Thiossen Turbo

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 Thiossen Turbo (corespunzător la 600 mg acid tioctic).

Cale de administrare

Administrare intravenoasă

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

Durata de utilizare

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

Pentru continuarea terapiei, se folosesc 600 mg acid tioctic pe zi, sub formă de comprimate filmate. 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 Thiossen Turbo este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult Thiossen 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 tioctic concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice.

De aceea, dacă se suspectează o supradoză semnificativă de Thiossen 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 vi se administreze Thiossen Turbo

Nu întrerupeți tratamentul cu Thiossen 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau semne pe care trebuie să le observați și să le cuantificați atunci când sunteți afectat de ele:

Cu frecvență necunoscută: Reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (inclusiv șoc); datorită consumului crescut al glucozei, nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie), reacții alergice ale pielii (cum sunt erupție trecătoare pe piele, urticarie, prurit).

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

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

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).

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thiossen Turbo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat 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 Thiossen Turbo

- Substanța activă este acidul tioctic. Fiecare flacon a 50 ml soluție injectabilă conține acid tioctic 600 mg sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic 1167,70 mg.
- Celelalte componente sunt: meglumină, macrogol 300 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Thiossen Turbo și conținutul ambalajului

Thiossen Turbo este o soluție limpede de culoare gălbuie până la galben-verzuie, lipsită de particule vizibile. Thiossen Turbo este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă brună a câte 50 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AAA - Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Fabricantul

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industrienstrasse 3, 34212 Melsungen, Germania
sau
AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2024.

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

Mod de administrare

Administrarea se face intravenos, lent, timp de minim 30 minute (nu mai repede de 50 mg acid tioctic / 2 ml de soluție injectabilă pe minut).

Administrarea intravenoasă se efectuează de către personal medical specializat, sub stricta supraveghere a unui medic. Soluția se administrează direct din flacon, utilizând instrumentarul standard 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 tioctic reacționează *in vitro* cu complexe ionice ale metalelor (de exemplu cu cisplatina). Acidul tioctic formează cu moleculele de glucide (de exemplu soluția de levuloză) compuși complecși care se dizolvă greu. În plus, soluția injectabilă este incompatibilă cu soluțiile ce conțin glucoză, soluția Ringer și cu soluțiile care reacționează cu grupările -SH și punțile disulfidice.