

**Příbalová informace**  
**Informace pro použití, čtěte pozorně !**

**THIOCTACID 600 T**

(Trometamoli thioctas)

injekční roztok

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Meda Pharma GmbH & Co. KG, 61352 Bad Homburg, Německo

**Složení v 1 ampuli:**

Léčivá látka: Trometamoli thioctas 952,3 mg,  
což odpovídá acidum thiocticum 600 mg ve 24 ml injekčního roztoku

Pomocné látky: trometamol, voda na injekci.

**Indikační skupina:**

Varium, neuroperapeutikum

**Charakteristika:**

Thioctacid 600 T obsahuje kyselinu thioctovou, která jako přirozeně se vyskytující, biologicky aktivní látka zasahuje do poškozených pochodů látkové výměny.

**Indikace:**

Poruchy čítí při diabetické neuropatii.

**Kontraindikace:**

Známa přecitlivělost vůči kyselině thioctové.

**Nežádoucí účinky:**

Po rychlé intravenózní injekci občas vyskytují pocit tlaku v hlavě a obtíže při dýchání, které spontánně odeznívají. Mohou se vyskytnout alergické reakce, lokálně v místě vpichu s kopřivkou a ekzémem, nebo i celkové až k šok, v ojedinělých případech byly po intravenózním podání pozorovány křeče, dvojité vidění, tečkovitá krvácení a sklon ke krvácení (na základě funkčních poruch trombocytů). Na základě zlepšené utilizace glukózy může v ojedinělých případech poklesnout glykémie.

**Těhotenství a kojení:**

V pokusech na zvířatech nebyly pozorovány známky účinků poškozujících plod. Protože neexistují dostatečné zkušenosti, pokud jde o bezpečnost použití v těhotenství, má se v případě otěhotnění pokračovat v aplikaci přípravku pouze po pečlivém zvážení výhod a rizika podání. Protože dále není nic známo o přestupu Thioctacidu do mateřského mléka, mělo by se od použití v době kojení upustit.

**Interakce:**

Při současné terapii Thioctacidem 600 T dochází ke ztrátě účinku cisplatiny. Může být zesílen hypoglykemizující účinek inzulínu popřípadě perorálních antidiabetik. Proto je zejména na začátku terapie Thioctacidem 600 T žádoucí kontrolovat v krátkých časových intervalech glykémii. V jednotlivých případech si zabránění projevům snížené hladiny glukózy může vyžádat snížení dávky inzulínu popřípadě perorálních antidiabetik.

**Dávkování a způsob použití:**

Denní dávkování při silných poruchách čítí v rámci diabetické polyneuropatie je 300-600 mg denně (což odpovídá 12-24 ml injekčního roztoku Thioctacidu 600 T) po dobu 2-4 týdnů počátečního období. Dále lze v léčbě pokračovat perorálně dávkou 200-400 mg kyseliny thioctové denně. Intravenózní podání má být pomalé (tzn. ne rychlejší než 50 mg kyseliny thioctové = 2 ml injekčního roztoku za minutu).

Upozornění k infúzní aplikaci:

Thioctacid 600 T lze podat jako infúzi v 250 ml fyziologického roztoku během asi 30 minut. Infúzní roztok je nutno chránit před světlem hliníkovou fólií. Infúzní roztok chráněný před světlem je použitelný asi 6 hodin. Jako nosný roztok pro infúzní aplikaci Thioctacidu 600 T je nutno použít výhradně fyziologický roztok.

**Upozornění:**

Během léčby Thioctacidem 600 T platí přísný zákaz požívání alkoholu. Důvodem je očekávatelné zeslabení léčebného účinku Thioctacidu 600 T a jeho metabolity.

**Uchovávání:**

Při teplotě do 25 °C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Varování:**

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**Balení:**

5 ampulí po 24 ml injekčního roztoku.

**Datum poslední revize: 16.12.2009**