**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**thioctacid T 600 mg injekcinis tirpalas**

Tiokto rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje ?**

1. Kas yra Thioctacid T ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thioctacid T

3. Kaip vartoti Thioctacid T

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thioctacid T

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thioctacid T ir kam jis vartojamas**

Thioctacid T veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis. Ji susidaro žmogaus organizme ir veikia medžiagų apykaitą. Tiokto rūgštis apsaugo nervinį audinį nuo degeneraciją skatinančių medžiagų (yra antikosidantas).

Thioctacid T gydomi diabetinės polineuropatijos simptomai: sustingimas ar sumažėjęs pojūtis skausmui ar temperatūros pokyčiams, ypač pėdose, dilgčiojimo ir badymo pojūtis, prasidedantis kojų pirštuose ar pėdos pagalvėlėse, pusiausvyros ir koordinacijos praradimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thioctacid T**

**Thioctacid T vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija tiokto rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Thioctacid T.

Specialių atsargumo priemonių reikia, esant ankstyviems alerginių reakcijų simptomams: niežuliui, šleikštuliui ir pykinimui. Jeigu jaučiate bent vieną iš šių simptomų ar kitokius simptomus, turite apie tai tuojau pat pasakyti gydytojui.

Alerginės reakcijos ir net šokas (staigus apalpimas) buvo stebėti vartojant Thioctacid T tirpalą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Todėl gydytojas kontroliuos alergijos simptomus, kol bus gydyma šiuo vaistu. Atsiradus alergijos simptomams, gydytojas iš karto nutrauks gydymą ir pasiūlys tolesnį gydymą.

Vartojant Thioctacid T, Jūsų šlapimo kvapas gali pasikeisti, tačiau tai yra normalu ir nereikalauja jokio gydymo.

Gydant tiokto rūgštimi, tam tikro žmogaus leukocitų antigeno genotipo (genų rinkinio) pacientai (toks genotipas dažniau pasitaiko tarp japonų ir korėjiečių, bet taip pat gali būti nustatytas europidų rasės pacientams) labiau linkę susirgti autoimuniniu insulino sindromu (gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimu, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje).

**Kiti vaistai ir Thioctacid T**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui

*Cisplatina (vaistas vėžiui gydyti)*

Thioctacid T gali neutralizuoti kartu vartojamos cisplatinos poveikį.

*Vaistai cukriniam diabetui gydyti*

Thioctacid T gali sustiprinti kartu vartojamų insulino ir geriamųjų vaistų nuo diabeto gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį poveikį, todėl rekomenduojama reguliariai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, ypač gydymo Thioctacid T pradžioje. Kad būtų išvengta gliukozės stokos simptomų (hipoglikemijos), pavieniais atvejais būtina mažinti insulino arba geriamųjų vaistų nuo diabeto dozę, tai padarys Jūsų gydytojas.

**Thioctacid T vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Reguliarus alkoholio vartojimas gali sumažinti Thioctacid T veiksmingumą, todėl rekomenduojama nevartoti alkoholio. Toks nurodymas tinka ir laikotarpiais, kurių metu gydymas Thioctacid T netaikomas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie tiokto rūgšties vartojimą nėštumo metu nėra, todėl nėščiosioms šio vaisto vartoti galima tik paskyrus ir prižiūrint gydytojui.

Duomenų apie tiokto rūgšties vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, todėl žindyvėms šio vaisto vartoti galima tik paskyrus ir prižiūrint gydytojui.

Ar tiokto rūgšties patenka į motinos pieną, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Atsiradęs svaigulys gali paveikti gebėjimą vairuoti, valdyti mechanizmus ir/ar atlikti darbus nestabilioje aplinkoje.

**3. Kaip vartoti Thioctacid T**

Thioctacid T skiriama tik prižiūrint medicinos personalui.

Rekomenduojama dozė yra 1 ampulė per dieną (atitinka 600 mg tiokto rūgšties).

Thioctacid T gali būti leidžiamas nepraskiestas tiesiai į veną injekciniu švirkštu arba praskiedus fiziologiniu natrio chlorido tirpalu per trumpą laiką suleidžiant į veną. Abiem atvejais ne greičiau, kaip per 12 minučių.

Veiklioji Thioctacid T medžiaga jautri šviesai, todėl išėmus iš dėžutės ampulę, vaistą reikia vartoti nedelsiant.

Paruoštą infuzinį tirpalą nedelsiant reikia apsaugoti nuo šviesos (pvz., apgaubiant maišelį aliuminio folija). Nuo šviesos apsaugotas tirpalas tinkamas vartoti maždaug 6 valandas.

*Gydymo trukmė*

Injekcinis tirpalas vartojamas pradiniu gydymo laikotarpiu ( 2–4 savaites).

Vėliau, tęsiant gydymą, rekomenduojama vartoti geriamąją (600 mg plėvele dengtos tabletės) tiokto rūgštį.

Jeigu manote, kad Thioctacid T veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thioctacid T dozę?**

Perdozavus vaisto gali atsirasti pykinimas, vėmimas ar galvos skausmas.

Pavieniais atvejais, išgėrus didesnę kaip 10 g tiokto rūgšties dozę, ypač kartu su alkoholiu, nustatyta sunkių, kartais net gyvybei pavojingų, apsinuodijimo simptomų: generalizuotų traukulių, sunkių rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimų, sukeliančių kraujo parūgštėjimą, sunkių kraujo krešėjimo sutrikimų.

Jei atsiranda nors menkiausias įtarimas, kad galimas apsinuodijimas Thioctacid, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Thioctacid T**

Jeigu manote, kad Thioctacid T dozė buvo praleista, pasakykite apie tai gydytojui.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Thioctacid T**

Nenustokite vartoti Thioctacid T, prieš tai nepasitarę su gydytoju, kitaip Jūsų ligos simptomai gali pablogėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dėmesio!*

Jeigu pasireiškė bent vienas iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsiant nustokite vartoti Thioctacid T ir kreipkitės į gydytoją, kuris nustatys, ar nepageidaujamas poveikis sunkus ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis.

*Dažni šalutiniai poveikiai* *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų)*

Spaudimas galvoje ir kvėpavimo sutrikimas, jeigu infuzija per greita. Šie sutrikimai išnyksta savaime.

*Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100, bet dažniau kaip 1 iš 1000 vartojusiųjų)*

Pykinimas, vėmimas.

Skonio jutimo sutrikimas.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartojusiųjų)*

Reakcija vartojimo vietoje (skausmas, patinimas, paraudimas ir niežulys).

Traukuliai.

Dvejinimasis akyse.

Taškinės kraujosruvos, trombozė.

Gliukozės koncentracijos sumažėjimas kraujyje, nes pagerėja gliukozės pasisavinimas. Tokiais atvejais nustatyta į hipoglikemiją panašių simptomų, pavyzdžiui, galvos svaigimas, smarkesnis prakaitavimas, galvos skausmas ir regos sutrikimų.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Alerginės reakcijos, pavyzdžiui, odos išbėrimas, dilgėlinė, išbėrimas ir niežulys, sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos ir net šokas. Pasireiškus pirmiesiems alerginių reakcijų simptomams, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimas, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje (autoimuninis insulino sindromas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT- 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Thioctacid T**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiedus infuzinį tirpalą reikia nedelsiant apsaugoti nuo šviesos (pvz., aliuminio folija).

Paruoštas infuzinis tirpalas cheminiu ir fiziniu atžvilgiu lieka stabilus 6 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistą reikia vartoti nedelsiant, nebent praskiedimo metodas užkerta kelią mikrobiologinio užteršimo rizikai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir** **kita informacija**

**Thioctacid T sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tiokto rūgštis. Vienoje 24 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 952,3 mg tiokto rūgšties trometamolio druskos (atitinka 600 mg tiokto rūgšties).

- Pagalbinės medžiagos: trometamolis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Thioctacid T išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus, gelsvos spalvos.

Gintaro spalvos stiklo ampulės, supakuotos po 5 ampules lizdinėse plokštelėse, kurios sudėtos į kartono dėžutę.

Kartono dėžutėje yra 5, 10 arba 20 ampulių (24 ml tirpalo kiekvienoje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Vokietija

Tel.:+49 (06172) 888-01

Faksas: +49 (06172) 888-2740

El.paštas: medinfo@medapharma.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Tel.: +370 5 205 12 88

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje:http://www.vvkt.lt/